INSTRUCTIONS FOR USE FOR:

DURA SUBSTITUTE

en English	hu Magyar
bg Български	it Italiano
cz Čeština	lt Lietuvių
dk Dansk	no Norsk
nl Nederlands	pl Polska
ee Eesti	pt Português
fi Suomi	ro Română
fr Français	sk Slovenčina
de Deutsch	es Español
gr Ελληνικά	se Svenska

INSTRUCTIONS FOR USE FOR
GORE PRECLUDE® Dura Substitute

INDICATIONS
FOR USE AS A TEMPORARY OR PERMANENT PROSTHESIS FOR REPAIR OF DURA MATER DURING NEUROSURGERY.

CONTRAINDICATIONS
Not for reconstruction of cardiovascular defects.

Use of this product in applications other than those indicated has the **potential for serious complications,** such as suture pullout or failure of the repair (aneurysm formation).

FOR OTHER PATCHING APPLICATIONS:
The **GORE-TEX® Cardiovascular Patch** is available for cardiovascular patching reconstructions.

STERILITY
GORE PRECLUDE® Dura Substitute is supplied **STERILE.** Provided that the package is not compromised in any way, the package will serve as an effective sterile barrier until the "Use By" (expiration) date printed on the box.

RECOMMENDED TECHNIQUES
HANDLING
Use clean, sterile gloves and/or atraumatic instruments when handling GORE PRECLUDE® Dura Substitute.

MAINTAINING ASEPSIS
To help maintain strict asepsis during surgery, special precautions and extremely careful preoperative site preparations are necessary. Any postoperative infection should be aggressively treated at the earliest possible time. An unresolved infection may require removal of the material.

SIZING
Proper sizing of the GORE PRECLUDE® Dura Substitute is essential for optimal results. Size the material appropriately to completely cover and overlap the defect. The GORE PRECLUDE® Dura Substitute should not be stretched to fit the dural defect. Inadequate overlap may expose the defect to possible adhesion formation and may result in cerebrospinal fluid leakage. If the GORE PRECLUDE® Dura Substitute is cut too small, excessive stress may be placed on the tissue or material and suture line leakage or suture pull out could occur. If the material is cut too large, excessive wrinkling may occur, possibly resulting in undesired tissue attachment.

SUTURING
Use **nonabsorbable** sutures, such as GORE-TEX® Suture, with a noncutting needle (such as taper or piercing point) of appropriate size to anchor the material. Bench testing with dura substitute materials indicates reduced needle hole fluid leakage when using GORE-TEX® Suture in dura mater repairs. Suggested GORE-TEX® Suture sizes with an approximate one-to-one needle to thread ratio include CV-5 (5K12, 5K08, 5M16) and CV-6 (6KO2, 6K10). Final suture selection should be determined by surgeon preference and the nature of the dural repair.

After properly sizing the GORE PRECLUDE® Dura Substitute to completely cover and overlap the defect, suture the material in place using the appropriate number of sutures and uniform spacing. It is imperative that a watertight seal be achieved along the suture line to minimize cerebrospinal fluid leakage. Due to the non-elastic nature of the GORE PRECLUDE® Dura Substitute, achieving a watertight closure is technique dependent. In duraplasty procedures, cerebrospinal fluid leakage can be attributed to various sources, such as:

- gaps between the prosthetic material and the natural tissue
- suture holes in the prosthetic material
- suture holes in the natural tissue

Significant suture hole fluid leakage can occur if suture holes are elongated, torn, or if large gaps are created between the prosthetic material and the natural tissue. Use appropriate suture size and placement to prevent gaps. To minimize suture hole leakage, use minimal tension when pulling up on the suture line or when placing a knot. Use the smallest needle that is appropriate for the repair. To avoid mechanical damage and suture hole elongation, smoothly pierce the GORE PRECLUDE® Dura Substitute and follow the curve of the needle through the material. If the needle falls out of the needle hole following membrane puncture, care must be taken to pass the suture back through this original needle hole.

WARNINGS
Strict aseptic techniques should be followed. If an infection develops, it should be treated aggressively. An unresolved infection may require removal of the material.

Spinal dura defects should be closed primarily when the size of the defect permits. Use of the GORE PRECLUDE® Dura Substitute as a covering, without primarily closing the defect, may result in continued cerebrospinal fluid leakage and possible pseudomeningocele formation. If the dural defect is of sufficient size that primary closure is not possible, the GORE PRECLUDE® Dura Substitute can be used in a full segmental repair.

A watertight seal of the duraplasty is essential to minimize cerebrospinal fluid leakage.

Do not place the Dura Substitute in contact with bone cement or organic solvents, such as alcohol or BETADINE® Solution. Otherwise, cerebrospinal fluid leakage may result.

ADVERSE REACTIONS

Possible adverse reactions may include, but are not limited to, infection, hematoma, leakage of cerebrospinal fluid, adhesions and fibrous reaction. Additionally, contraindicated uses may result in material failure.

RESTERILIZATION

GORE PRECLUDE® Dura Substitute can be resterilized up to three times using steam or gas techniques without compromising its mechanical or structural quality. Do not resterilize the Dura Substitute in the original packaging materials. The Dura Substitute must be repackaged in materials appropriate for sterilization. Sterility of repackaged product is the responsibility of the health care institution.

Clean, unused, and undamaged portions of the material may be resterilized if handled with clean, sterile gloves and/or atraumatic instruments such as dry transfer forceps. Protect the Dura Substitute from heavy or sharp objects during resterilization.

- Do not expose the Dura Substitute to temperatures greater than 482°F (250°C).
- Do not resterilize the Dura Substitute using radiation.

STEAM

Using a validated gravity displacement steam sterilizer, autoclave at or above these minimum requirements: 250°F (121°C) for 30 minutes or 270°F (132°C) for 15 minutes.

Using a validated pre-vacuum (also know as high-vacuum) steam sterilizer, autoclave at or above these minimum requirements: 270°F (132°C) for 4 minutes.

ETHYLENE OXIDE

Because of the tremendous variation in gas sterilization equipment, the choice and validation of specific cycles and aeration parameters are the responsibility of the health care institution.

DEFINITIONS

Use By

Attention, See Instructions for Use

Do Not Re-Use

REF Catalogue Number

LOT Batch Code

EC REP European Authorized Representative

STERILE

Contents sterile unless package has been opened or damaged.

STERILE

Contents sterile unless enclosed package has been opened or damaged. Sterilized by steam.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА
GORE PRECLUDE® Dura Substitute

ПОКАЗАНИЯ
ЗА ПРИЛОЖЕНИЕ КАТО ВРЕМЕННА ИЛИ ПОСТОЯННА ПРОТЕЗА ПРИ РЕКОНСТРУКЦИИ НА ДУРА МАТЕР В НЕВРОХИРУРГИЯТА.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Да не се използва за реконструкция на дефекти в сърдечно-съдовата система.

Употребата на този продукт за приложения извън показаните **може да доведе до сериозни усложнения,** като изпускане на хирургическия шев или неуспешна реконструкция (образуване на аневризъм).

ЗА ДРУГИ ПРИЛОЖЕНИЯ, ИЗИСКВАЩИ КРЪПКИ:
За реконструкции в сърдечно-съдовата система се предлагат кръпките **GORE-TEX® Cardiovascular Patch.**

СТЕРИЛНОСТ
GORE PRECLUDE® Dura Substitute се доставя **СТЕРИЛЕН**. При условие, че целостта на опаковката не е нарушена, тя служи като ефикасна стерилна бариера до изтичането на срока на годност, отбелязан върху кутията.

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ МЕТОДИ НА РАБОТА
БОРАВЕНЕ С ПРОДУКТА
При работа с материала GORE PRECLUDE® Dura Substitute използвайте чисти стерилни ръкавици и/или атравматични инструменти.

ПОДДЪРЖАНЕ НА АСЕПТИЧНОСТ
За стриктно съблюдаване на асептичност при операцията са необходими специални предпазни мерки и извънредно старателна подготовка на мястото на операцията. Всяка следоперативна инфекция трябва да бъде лекувана агресивно в най-ранния възможен стадий. Ако инфекцията не се поддава на лечение, може да се наложи отстраняване на материала.

ОРАЗМЕРЯВАНЕ
За да бъдат резултатите оптимални, от съществена важност е материалът GORE PRECLUDE® Dura Substitute да се отреже до точния размер. Размерът на материала трябва да е достатъчен за цялостно покриване на дефекта и припокриване на ръбовете му. Материалът GORE PRECLUDE® Dura Substitute не трябва да бъде разтяган, за да покрие дефекта в мембраната. Недостатъчното припокриване може да подложи дефекта на опасност от адхезии и да предизвика изтичане на цереброспинална течност. Ако отрязаното парче GORE PRECLUDE® Dura Substitute е прекалено малко, тъканите или материалът могат да бъдат подложени на прекомерно опъване, което да доведе до изпускане на шев или изтичане от линията на шева. Ако отрязаният материал е с прекалено големи размери, е възможно да се образуват излишни гънки, което да причини нежелани адхезии на тъкани.

ЗАШИВАНЕ
За пришиване на материала използвайте само **нерезорбируеми** хирургически конци, като GORE-TEX® Suture с нережеща (обла или пункционна) игла с подходящ размер. Еталонното тестване с материали, заместващи дура матер, показва по-малко изтичане на течност от бода при използване на хирургическите конци GORE-TEX® за реконструкции на дура матер. Препоръчваните размери на GORE-TEX® Suture, с приблизително съотношение между иглата и конеца едно към едно, включват CV-5 (5K12, 5K08, 5M16) и CV-6 (6KO2, 6K10). Окончателната големина на шева се определя според преценката на хирурга и от характера на реконструкцията на дура матер.

След като определите точния размер на парчето GORE PRECLUDE® Dura Substitute така, че да покрива напълно дефекта и да припокрива ръбовете му, пришийте материала на място с подходящия брой шевове на равномерно отстояние. Абсолютно задължително е да се постигне херметичност по хирургическия шев, за да бъде сведено до минимум изтичането на цереброспинална течност. Поради нееластичния характер на GORE PRECLUDE® Dura Substitute, постигането на херметично затваряне зависи от използваната техника. При пластиката на дура материал, изтичането на цереброспинална течност може да се дължи на различни причини, като например:

- междини между имплантанта и биологичната тъкан
- дупки в имплантанта, причинени от хирургическите бодове
- дупки в биологичната тъкан, причинени от хирургическите бодове

Значително изтичане от шева може да се наблюдава в случай на разтегляне или разкъсване на бодовете, както и ако са допуснати големи междини между имплантанта и биологичната тъкан. За да предотвратите образуването на междини, използвайте шевове с подходящ размер и разположение. За да се намали изтичането от хирургическите бодове, прилагайте минимално опъване при издърпването и завързването на конците. Използвайте най-малката игла, подходяща за реконструкцията. За да се избегне механично увреждане или разтегляне на бодовете, пробождането на материала GORE PRECLUDE® Dura Substitute трябва да е гладко и при преминаване през материала да се следва кривината на иглата. Ако иглата се измести встрани от бода след пробиване на мембраната, трябва да се постараете да прокарате конеца обратно през оригиналния бод.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Трябва да се прилагат строго асептични методи на работа. Ако се развие инфекция, тя трябва да бъде лекувана агресивно. Ако инфекцията не се поддава на лечение, може да се наложи отстраняване на материала.

Дефектите в спиналната мембрана трябва да се затварят предварително, когато размерът на дефекта позволява това. Употребата на GORE PRECLUDE® Dura Substitute като покривен материал, без предварително затваряне на дефекта, може да доведе до продължително цереброспинално изтичане и до евентуално образуване на псевдоменингоцеле. Ако дефектът в мембраната е със значителни размери и не е възможно предварително затваряне, GORE PRECLUDE® Dura Substitute може да се използва за реконструкция на целия сегмент.

Важно е имплантираният материал да херметизира дефекта, за да се сведе до минимум изтичането на цереброспинална течност.

Не поставяйте материала Dura Substitute в контакт с костен цимент или органични разтворители, като например алкохол или BETADINE® Solution. В противен случай може да се получи цереброспинално изтичане.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Възможните нежелани реакции могат да включват (но без да се ограничават до): инфекция, хематом, изтичане на цереброспинална течност, адхезии и фиброзна реакция. Освен това противопоказаната употреба може да доведе до увреждане на материала.

ПОВТОРНА СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Материалът GORE PRECLUDE® Dura Substitute може да бъде отново подлаган на стерилизация с пара или газ до три пъти, без това да влияе отрицателно върху механичните и структурните му характеристики. Не стерилизирайте повторно Dura Substitute в оригиналната му опаковка. При стерилизация Dura Substitute трябва да бъде опакован отново в подходящи за целта материали. Отговорност за стерилността на повторно опакования продукт носи съответното здравно заведение.

Чисти, неизползвани и неповредени части от материала могат да бъдат повторно стерилизирани, ако с тях се борави с чисти стерилни ръкавици и/ или атравматични инструменти - като сух форцепс за пренасяне. По време на повторното стерилизиране материалът Dura Substitute трябва да бъде предпазван от тежки или остри предмети.

- Не излагайте материала Dura Substitute на температури над 482° (250°C).
- Не стерилизирайте материала Dura Substitute чрез облъчване.

ПАРА

Използвайте проверен парен автоклав с водна пара при спазване на следните минимални изисквания: 30 минути при температура: 250°F (121°C) или 15 минути при температура 270°F (132°C).

Използвайте проверен парен автоклав под налягане (известен още като вакуумен) при спазване на следните минимални изисквания: 4 минути при температура 270°F (132°C).

ЕТИЛЕНОВ ОКИС

Поради огромното разнообразие на апаратури за газова стерилизация, отговорност за избора и потвърждаването на конкретните цикли и параметри на движение на парата носи съответното здравно заведение.

ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Срок на годност

Внимание, виж Указанията за употреба

За еднократна употреба

REF Каталожен номер

LOT Партиден номер

EC REP Оторизиран представител за Европа

STERILE

Съдържанието е стерилно, освен при отворена или повредена опаковка.

STERILE

Съдържанието е стерилно, освен ако приложената опаковка е отворена или повредена. Стерилизирано в автоклав.

NÁVOD K POUŽITÍ
Náhrada tvrdé pleny GORE PRECLUDE®

INDIKACE
K POUŽITÍ JAKO DOČASNÁ NEBO TRVALÁ PROTÉZA PRO NÁPRAVU TVRDÉ PLENY V PRŮBĚHU NEUROCHIRURGICKÝCH ZÁKROKŮ.

KONTRAINDIKACE
Není určena k rekonstrukci kardiovaskulárních defektů.

Při použití tohoto výrobku v jiných indikacích, než je zde uvedeno, **existuje možnost vzniku vážných komplikací**, jako je např. vytažení stehu nebo selhání nápravy defektu (tvorba aneuryzmatu).

DALŠÍ APLIKACE ZÁPLATOVÉHO MATERIÁLU:
Pro rekonstrukce pomocí kardiovaskulární náplasti je k dispozici **kardiovaskulární záplatový materiál GORE-TEX®**.

STERILITA
Náhrada tvrdé pleny GORE PRECLUDE® je dodávána **STERILNÍ**. Pokud balení není nijak poškozeno, obal slouží jako účinná sterilní bariéra až do data expirace („použijte do") vyznačeného na obalu.

DOPORUČENÉ TECHNIKY
MANIPULACE

Pro manipulaci s náhradou tvrdé pleny GORE PRECLUDE® používejte sterilní rukavice a/nebo netraumatické nástroje.

UDRŽOVÁNÍ ASEPTICKÝCH PODMÍNEK

Pro udržení přísných aseptických podmínek během chirurgického zákroku je nezbytné dodržení speciálních preventivních opatření a maximálně pečlivá předoperační příprava místa zákroku. Všechny pooperační infekce je nutné co nejdříve agresivně léčit. Neléčená infekce může vyžadovat vyjmutí materiálu.

VELIKOST

Vhodná velikost použité náhrady tvrdé pleny GORE PRECLUDE® je základním předpokladem k dosažení optimálních výsledků. Zvolte vhodnou velikost materiálu pro dosažení úplného zakrytí a překrytí defektu. Náhrada tvrdé pleny GORE PRECLUDE® se nesmí na překrytí defektu tvrdé pleny natahovat. Nedostatečné překrytí může odhalit defekt a způsobit tak možnou tvorbu srůstů a mít za následek možný únik mozkomíšního moku. Pokud je zvolena příliš malá náhrada tvrdé pleny GORE PRECLUDE®, může to na tkáň nebo materiál vyvinout přílišné napětí, které může způsobit prosakování ve stezích nebo povolení stehů. Pokud je materiál seříznut na příliš velkou velikost, může dojít k nadměrné tvorbě záhybů, což může mít případně za následek nechtěné srůsty tkání.

PŘIŠITÍ

K ukotvení materiálu používejte pouze **neabsorbovatelné** stehy, jako jsou stehy GORE-TEX®, na tupé jehle (jako je jehla s kuželovým bodcem nebo jehla s průrazným hrotem) příslušné velikosti. Výzkumy s materiály nahrazujícími tvrdou plenu prokazují snížení průsaku tekutin skrz dírky po šití, pokud se použije v opravách tvrdé pleny sešití pomocí GORE-TEX® Suture. Mezi navrhované velikosti GORE-TEX® Suture v přibližném poměru jehla k niti jedna ku jedné patří CV-5 (5K12, 5K08, 5M16) a CV-6 (6KO2, 6K10). Konečná volba stehů závisí na rozhodnutí chirurga a povaze nápravy tvrdé pleny.

Po správném usazení náhrady tvrdé pleny GORE PRECLUDE® tak, aby zcela pokryla a překryla defekt, přišijte materiál na místo za použití odpovídajícího počtu stehů a stejnoměrných mezer. Je nezbytné, aby podél linie stehů bylo dosaženo vodotěsného švu kvůli minimalizaci úniku mozkomíšní tekutiny. Vzhledem k neelastastické povaze náhrady tvrdé pleny GORE PRECLUDE® je dosažení vodotěsného uzavření závislé na použité technice. V postupech duraplastiky může docházet k průsaku mozkomíšního moku z různých důvodů, jako jsou:

- mezery mezi prostetickým materiálem a živou tkání
- díry po šití v prostetickém materiálu
- díry po šití v živé tkáni

K významnému průsaku tekutiny může dojít, pokud jsou mezery v sešití prodloužené, roztržené nebo pokud jsou mezi prostetickým materiálem a živou tkání vytvořeny velké mezery. Vzniku mezer předejdete použitím vhodné velikosti stehů a jejich umístěním. Minimalizaci průsaku z otvorů stehů zajistěte vyvinutím nejmenšího možného napětí při vytahování stehů nebo při vytváření uzlů. Použijte nejmenší možnou velikost jehly, která je vhodná pro nápravu defektu. K zamezení mechanických poškození a roztažení dírek po sešití propichujte náhradu tvrdé pleny GORE PRECLUDE® hladce a veďte jehlu skrz materiál po jejím zakřivení. Pokud jehla vypadne z dírky, kterou vytvořila při propíchnutí membrány, je důležité opatrně provést steh skrze původní dírku pro jehlu.

VAROVÁNÍ
Je nutné přísně dodržovat aseptické postupy. Pokud se vyvine infekce, je nutné ji léčit agresivně. Neléčená infekce může vyžadovat vyjmutí materiálu.

Defekty spinální tvrdé pleny by měly být uzavřeny primárně, jakmile to velikost a rozsah defektu umožní. Použití náhrady tvrdé pleny GORE PRECLUDE® jako krytí, bez primárního uzavření defektu, může znamenat trvalý průsak mozkomíšního moku a případnou pseudomeningocélní formaci. Pokud je durální defekt tak rozsáhlý, že není možné primární uzavření, lze náhradu tvrdé pleny GORE PRECLUDE® použít na plně segmentovou náhradu.

K minimalizaci průsaku mozkomíšního moku je nezbytné vodotěsné uzavření plastiky tvrdé pleny.

Náhrada tvrdé pleny se nesmí dostat do styku s kostním pojivem nebo organickými rozpouštědly, jako jsou alkoholové roztoky nebo roztok BETADINE®. Jinak může nastat průsak mozkomíšního moku.

NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

K možným nežádoucím příhodám mimo jiné patří: infekce, hematom, průsak mozkomíšního moku, srůsty a fibrózní reakce. Dále může při kontraindikovaném použití dojít k selhání materiálu.

RESTERILIZACE

Náhradu tvrdé pleny GORE PRECLUDE® je možné opakovaně sterilizovat až třikrát za použití techniky sterilizace párou nebo plynem bez ohrožení mechanické nebo strukturální kvality. Neresterilizujte náhrady tvrdé pleny v původním obalovém materiálu. Náhrada tvrdé pleny musí být znovu zabalena v materiálech, které jsou vhodné pro sterilizaci. Sterilita opětovně zabaleného výrobku je odpovědností zdravotnického zařízení.

Čisté, nepoužité a nepoškozené části materiálu je možné resterilizovat při manipulaci v čistých sterilních rukavicích a/nebo pomocí atraumatických nástrojů, jako jsou kleště na suchý přenos. Během resterilizace zamezte styku náhrady tvrdé pleny s tvrdými nebo ostrými předměty.

- Nevystavujte náhradu tvrdé pleny teplotám vyšším než 250 °C (482 °F).
- Neresterilizujte náhrady tvrdé pleny za použití radiace.

STERILIZACE PAROU

Pomocí schváleného parního sterilizátoru s gravitačním odvzdušněním nebo autoklávu při těchto minimálních požadovaných hodnotách nebo vyšších: 121 °C (250 °F) po dobu 30 minut nebo 132 °C (270 °F) po dobu 15 minut.

Pomocí ověřeného podtlakového (také známého jako vysoko-vakuového) parního sterilizátoru, autoklávu při těchto minimálních požadavcích anebo vyšších: 132 °C po dobu 4 minut.

STERILIZACE ETYLÉNOXIDEM

Kvůli značným rozdílům ve vybavení na plynovou sterilizaci je za volbu a ověření specifických sterilizačních cyklů a parametrů zavzdušnění zodpovědné zdravotnické zařízení.

DEFINICE SYMBOLŮ

Spotřebujte do

Pozor! Prostudujte si pokyny k použití!

Nepoužívejte opakovaně

REF Katalogové číslo

LOT Kód šarže

EC REP Autorizovaný zástupce pro Evropu

STERILE

Obsah je sterilní, pokud nebylo balení otevřeno či poškozeno.

STERILE

Obsah je sterilní, pokud nebylo balení otevřeno či poškozeno. Sterilizováno párou.

BRUGSANVISNING
GORE PRECLUDE® Durasubstitut

INDIKATIONER
TIL BRUG SOM EN MIDLERTIDIG ELLER PERMANENT PROTESE VED REPARATON AF DURA MATER UNDER NEUROKIRURGI.

KONTRAINDIKATIONER
Ikke beregnet til rekonstruktion af kardiovaskulære defekter.

Brug af dette produkt til andre formål end de her angivne kan **forårsage alvorlige komplikationer**, såsom suturudtrækning eller reparationsfejl (aneurismedannelse).

ANDRE PATCH-ANVENDELSER:
GORE-TEX® kardiovaskulær patch anvendes til rekonstruktion af kardiovaskulære defekter.

STERILITET
GORE PRECLUDE® Durasubstitut leveres **STERIL**. Forudsat, at indpakningen ikke er kompromitteret på nogen måde, vil indpakningen fungere som en effektiv steril barriere indtil "use by" (udløbs-) datoen trykt på æsken.

ANBEFALEDE TEKNIKKER
HÅNDTERING
Anvend rene, sterile handsker og/eller atraumatiske instrumenter ved håndtering af GORE PRECLUDE® Durasubstitut.

OPRETHOLDELSE AF ASEPTIK
For at sikre streng aseptik under operationen er det nødvendigt at tage særlige forholdsregler og foretage yderst omhyggelig klargøring af operationsstedet. Enhver form for postoperativ infektion skal behandles aggressivt på et så tidligt stadium som muligt. En ikke helbredt infektion kan nødvendiggøre fjernelse af materialet.

STØRRELSE
Korrekt størrelse af GORE PRECLUDE® Durasubstitut er afgørende for at opnå de bedste resultater. Tilpas størrelsen på materialet, så det dækker og overlapper defekten fuldstændigt. GORE PRECLUDE® Durasubstitut må ikke strækkes for at passe til duradefekten. Utilstrækkelig overlapning kan udsætte defekten for mulig adhæsionsdannelse og kan resultere i lækage af cerebrospinalvæske. Hvis GORE PRECLUDE® Durasubstitut klippes til for lille en størrelse, kan vævet eller materialet udsættes for voldsom belastning, hvilket kan resultere i lækage fra suturlinien eller suturudtrækning. Hvis materialet klippes til for stor en størrelse, kan det føre til voldsom rynkedannelse med mulig uønsket fastvoksning af væv.

SUTURER
Brug kun **ikke-resorberbare** suturer, som for eksempel GORE-TEX® sutur med en atraumatisk nål (som for eksempel en konisk eller gennemborende spids) af passende størrelse til at fastgøre materialet. Laboratorieundersøgelser med durasubstitutmaterialer angiver, at der er reduceret væskeudsivning gennem nålehullerne, når GORE-TEX® suturer anvendes til reparationer af dura mater. Foreslåede GORE-TEX® suturstørrelser med et omtrentligt 1:1 forhold mellem nål og tråd omfatter CV-5 (5K12, 5K08, 5M16) og CV-6 (6KO2, 6K10). Det endelige suturvalg skal bestemmes ud fra kirurgens præference og durareparationens natur.

Efter korrekt tilpasning af størrelsen på GORE PRECLUDE® Durasubstitutten til helt at dække og overlappe defekten, sutureres materialet på plads ved brug af det passende antal suturer og ensartet stingmellemrum. Det er afgørende, at der opnås vandtæt forsegling langs suturlinien for at minimere lækage af cerebrospinalvæske. På grund af GORE PRECLUDE® Durasubstituttens non-elastiske natur afhænger vellykket vandtæt lukning af teknik. Under duraplastikindgreb kan lækage af cerebrospinalvæske tillægges forskellige kilder, såsom:

- mellemrum mellem protesematerialet og det naturlige væv
- suturhuller i protesematerialet
- suturhuller i det naturlige væv

Betydelig væskelækage kan forekomme fra suturhuller, hvis hullerne er elongerede eller flåede, eller hvis der blev dannet store mellemrum mellem protesematerialet og det naturlige væv. Anvend passende suturstørrelse og -placering for at forhindre mellemrum. Lækage fra suturhuller minimeres ved at anvende minimal spænding, når en suturlinie trækkes op eller ved knudedannelse. Anvend den mindste nål, som er passende for reparationen. Gennembor GORE PRECLUDE® Durasubstitut jævnt, og følg nålens kurve gennem materialet, for at undgå mekanisk skade og elongerede suturhuller. Hvis nålen falder ud af nålehullet efter membranpunktur, skal suturen føres forsigtigt tilbage gennem det originale nålehul.

ADVARSLER
Der skal iagttages strenge aseptiske teknikker. Hvis der opstår infektion, skal den behandles aggressivt. En ikke helbredt infektion kan nødvendiggøre fjernelse af materialet.

Spinale duradefekter skal lukkes primært, når defektstørrelsen tillader det. Brug af GORE PRECLUDE® Durasubstitut som dækningsmateriale uden primær lukning af defekten kan resultere i kontinuerlig lækage af cerebrospinalvæske og mulig dannelse af pseudomeningocele. Hvis duradefektens størrelse er tilstrækkelig til ikke at tillade primær lukning, kan GORE PRECLUDE® Durasubstituttet anvendes ved fuld segmentær reparation.

En vandtæt forsegling af duraplastikken er afgørende for at minimere lækage af cerebrospinalvæske.

Durasubstitut må ikke placeres i kontakt med knoglecement eller organiske opløsninger såsom alkohol eller BETADINE® opløsning. Det kan resultere i lækage af cerebrospinalvæske.

BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger omfatter, men er ikke begrænset til, infektion, hæmatom, lækage af cerebrospinalvæske, adhæsioner og fibrøse reaktioner. Endvidere kan kontraindicerede anvendelser resultere i materialefejl.

RESTERILISERING

GORE PRECLUDE® Durasubstitut kan resteriliseres op til tre gange ved hjælp af damp- eller gasteknikker uden at skade dets mekaniske eller strukturelle egenskaber. Sterilisér ikke durasubstitut i det oprindelige emballagemateriale. Durasubstitut skal genemballeres i materialer egnede til sterilisering. Sterilitet af genindpakkede produkter hører ind under sundhedsinstitutionens ansvarsområde.

Rene, ubrugte og ubeskadigede stykker af materialet kan resteriliseres, hvis de håndteres med rene, sterile handsker og/eller atraumatiske instrumenter, såsom tørre pincetter. Beskyt durasubstitut imod tunge eller skarpe genstande under resterilisering.

- Durasubstitut må ikke udsættes for temperaturer over 250° C.
- Resterilisér ikke dura-substitut ved brug af bestråling.

DAMP

Ved autoklavering i en godkendt autoklave med overtryk gælder følgende minimumskrav: 121° C i 30 minutter eller 132° C i 15 minutter.

Ved autoklavering i en godkendt autoklave med forvakuum (højvakuum) gælder følgende minimumskrav: 132° C i 4 minutter.

ETHYLENOXID

På grund af det store udvalg af gassteriliseringsudstyr hører valg og godkendelse af specifikke processer og iltningsparametre ind under sundhedsinstitutionens ansvarsområde.

DEFINITIONER

Anvendes inden

OBS! Se brugsanvisningen

Må ikke genbruges

REF Katalognummer

LOT Partikode

EC REP Autoriseret repræsentant i Europa

STERILE

Indholdet er sterilt, medmindre pakken er blevet åbnet eller er beskadiget.

STERILE

Indholdet er sterilt, medmindre medfølgende pakke er blevet åbnet eller er beskadiget. Dampsteriliseret.

GEBRUIKSAANWIJZING VOOR
GORE PRECLUDE®
duravervangingsmateriaal

INDICATIES
VOOR GEBRUIK ALS TIJDELIJKE OF PERMANENTE PROTHESE VOOR REPARATIE VAN DURA MATER TIJDENS NEUROCHIRURGIE.

CONTRA-INDICATIES
Niet voor de reconstructie van cardiovasculaire defecten.

Gebruik van dit product voor andere toepassingen dan boven genoemd **kan tot ernstige complicaties leiden**, zoals het lostrekken van de hechtingen of het mislukken van het herstel (vorming van aneurysma's).

ANDERE TOEPASSING BIJ RECONSTRUCTIES:
Voor cardiovasculaire reconstructies is de **GORE-TEX® cardiovasculaire patch** leverbaar.

STERILITEIT
Het GORE PRECLUDE® duravervangingsmateriaal wordt **STERIEL** geleverd. Mits de verpakking op generlei wijze beschadigd is, vormt deze een effectieve steriele barrière tot aan de "use by" (uiterste gebruiks)-datum die op de doos vermeld staat.

AANBEVOLEN TECHNIEKEN
HANTERING

Gebruik schone, steriele handschoenen en/of atraumatische instrumenten bij het hanteren van het GORE PRECLUDE® duravervangingsmateriaal.

HANDHAVING VAN ASEPSIS

Voor het behouden van strikte asepsis gedurende de ingreep zijn speciale voorzorgsmaatregelen en uiterst zorgvuldige preoperatieve voorbereiding van het operatieveld vereist. Iedere postoperatieve infectie moet zo snel mogelijk agressief worden behandeld. Een infectie die niet kan worden bestreden, kan verwijdering van het materiaal noodzakelijk maken.

MAATBEPALING

De juiste maatbepaling van het GORE PRECLUDE® duravervangingsmateriaal is essentieel voor optimale resultaten. Bepaal de juiste afmetingen van het materiaal voor het volledig afdekken van het defect. Het GORE PRECLUDE® duravervangingsmateriaal mag niet worden uitgerekt om over het duradefect te passen. Onvoldoende overlapping kan het defect blootstellen aan adhesievorming en kan leiden tot het weglekken van liquor cerebrospinalis. Als het GORE PRECLUDE® duravervangingsmateriaal te klein wordt gesneden, kan het weefsel of materiaal overmatig worden gespannen en is er kans dat de hechtingen losraken of gaan lekken. Als het materiaal te groot wordt gesneden, kan overmatig rimpelen optreden met mogelijk ongewenste weefselaanhechting tot gevolg.

HECHTEN

Gebruik uitsluitend **niet-resorbeerbaar** hechtmateriaal zoals GORE-TEX® hechtingen en een niet-snijdende naald (zoals een getaperde of een perforerende punt) van de juiste grootte voor het vasthechten van het materiaal. Technische tests van duravervangingsmaterialen geven verminderde vloeistoflekkage door het naaldgat aan bij gebruik van GORE-TEX®-hechtdraad bij herstel van de dura mater. De aanbevolen GORE-TEX®-hechtdraadmaten met een approximatieve verhouding naald:draad van 1:1 zijn CV-5 (5K12, 5K08, 5M16) en CV-6 (6KO2, 6K10). De uiteindelijke selectie van de hechtingen hangt af van de voorkeur van de chirurg en de aard van het duraherstel.

Nadat het GORE PRECLUDE® duravervangingsmateriaal goed op maat is gemaakt voor het volledig afdekken en overlappen van het defect, hecht u het materiaal vast met het juiste aantal uniform verdeelde hechtingen. Langs de hechting moet absoluut een waterdichte afsluiting worden bereikt, zodat weglekken van liquor cerebrospinalis wordt geminimaliseerd. Vanwege de niet-elastische aard van het GORE PRECLUDE® duravervangingsmateriaal is het bereiken van een waterdichte afsluiting afhankelijk van de gehanteerde techniek. Bij duraplastie-ingrepen kan liquor cerebrospinalis op verschillende plaatsen vrijkomen, zoals:

- gaten tussen het prothesemateriaal en het natuurlijke weefsel,
- hechtgaten in het prothesemateriaal,
- hechtgaten in het natuurlijke weefsel.

Significante liquorlekkage langs hechtgaten kan optreden als deze uitgerekt of gescheurd zijn, of als er grote gaten tussen het prothesemateriaal en het natuurlijke weefsel worden veroorzaakt. Gebruik de juiste hechtdraadmaat en de juiste plaatsing ter voorkoming van gaten. Gebruik minimale spanning bij het aanhalen van een hechting of het leggen van een knoop voor het minimaliseren van hechtingsgatlekkage. Gebruik de kleinste naald die voor het herstel geschikt is. Voor het voorkomen van mechanische beschadiging en vergroting van de insteekpunten van de hechtingen moet het GORE PRECLUDE® duravervangingsmateriaal soepel worden doorgeprikt en de kromming van de naald door het materiaal worden gevolgd. Als de naald na het doorprikken van het membraan uit het prikgat valt, moet de hechtdraad door het oorspronkelijke prikgat worden gehaald.

WAARSCHUWINGEN
Aseptische technieken dienen strikt gevolgd te worden. Als er zich een infectie voordoet, moet deze agressief worden bestreden. Een infectie die niet kan worden bestreden, kan verwijdering van het materiaal noodzakelijk maken.

Defecten van de dura mater op wervelkolomniveau moeten eerst worden gesloten als het defect dit

toelaat. Het gebruik van het GORE PRECLUDE® duravervangingsmateriaal als afdekking zonder het defect eerst te sluiten, kan ertoe leiden dat er liquor cerebrospinalis blijft weglekken en dat er een pseudomeningokele wordt gevormd. Als het duradefect zo groot is dat vooraf sluiten niet mogelijk is, kan het GORE PRECLUDE® duravervangingsmateriaal voor volledig segmentaal herstel worden gebruikt.

Een waterdichte afdichting van de duraplastie is essentieel voor het minimaliseren van het weglekken van liquor cerebrospinalis.

Laat het duravervangingsmateriaal bij het plaatsen niet in contact komen met botcement of organische oplosmiddelen, zoals alcohol of BETADINE®. Als dit wel gebeurt, kan dit leiden tot weglekken van liquor cerebrospinalis.

BIJWERKINGEN

Mogelijke bijwerkingen zijn onder meer, maar niet uitsluitend, infectie, hematoom, weglekken van liquor cerebrospinalis, adhesies en fibreuze reactie. Soms kan gecontra-indiceerd gebruik leiden tot materiaalmoeheid.

HERSTERILISATIE

GORE PRECLUDE® duravervangingsmateriaal kan tot driemaal toe opnieuw worden gesteriliseerd met behulp van stoom of gas, zonder dat de mechanische of structurele eigenschappen worden aangetast. Hersteriliseer het duravervangingsmateriaal niet in de originele verpakking. Het duravervangingsmateriaal moet eerst worden herverpakt in materiaal dat geschikt is voor sterilisatie. De verantwoordelijkheid voor de steriliteit van het opnieuw gesteriliseerde product ligt bij de gezondheidsinstelling.

Schone, ongebruikte en onbeschadigde delen van het materiaal mogen opnieuw worden gesteriliseerd, indien wordt gewerkt met schone, steriele handschoenen en/of een atraumatisch instrument, zoals een droogtransferpincet. Bescherm het duravervangingsmateriaal tijdens de hersterilisatie tegen zware of scherpe voorwerpen.

- Stel het duravervangingsmateriaal niet bloot aan temperaturen boven 250 °C (482 °F).
- Het duravervangingsmateriaal mag niet opnieuw worden gesteriliseerd met straling.

STOOM

Gebruik een gevalideerde zwaartekrachtsterilisator met stoom en autoclaveer bij of boven de volgende minimale waarden: 121 °C (250 °F) gedurende 30 minuten of 132 °C (270 °F) gedurende 15 minuten.

Gebruik een gevalideerde prevacuüm (ofwel hoogvacuüm) sterilisator met stoom en autoclaveer bij of boven de volgende minimale waarden: 132 °C (270 °F) gedurende 4 minuten.

ETHYLEENOXIDE

Vanwege de enorme variatie in gassterilisatieapparatuur, ligt de verantwoordelijkheid voor de keuze en validatie van specifieke sterilisatiecycli en beluchtingsparameters bij de gezondheidsinstelling.

DEFINITIES

Uiterste gebruiksdatum

Attentie: lees de gebruiksaanwijzing

Niet opnieuw gebruiken

REF Catalogusnummer

LOT Partijcode

EC REP Bevoegd vertegenwoordiger in Europa

STERILE

Inhoud is steriel tenzij de geleverde verpakking is geopend of beschadigd.

STERILE

Inhoud is steriel tenzij de geleverde verpakking is geopend of beschadigd. Gesteriliseerd met stoom.

KASUTUSJUHEND
Kõvakelme asendaja GORE PRECLUDE®

NÄIDUSTUSED
KASUTAMISEKS AJUTISE VÕI PÜSIVA PROTEESINA KÕVAKELME PARANDAMISEL NEUROKIRURGILISEL OPERATSIOONIL.

VASTUNÄIDUSTUSED
Ei ole ette nähtud kardiovaskulaarsete defektide rekonstruktsiooniks.

Käesoleva toote kasutamine näidustamata juhtudel võib **põhjustada tõsiseid tüsistusi**, näiteks võivad õmblused välja venida või ei pruugi haav paraneda (moodustub aneurüsm).

ÜLEJÄÄNUD PAIKAMISTEKS
Kardiovaskulaarsetel rekonstruktsioonidel kasutatakse paikamiseks **kardiovaskulaarset lappi GORE-TEX®**.

STERIILSUS
Kõvakelme asendaja GORE PRECLUDE® on tarnitud **STERIILSENA**. Kui pakend ei ole saanud kahjustada, on see tõhus tõke, mis kaitseb toodet karbile trükitud kõlblikkusajani.

SOOVITATAVAD VÕTTED
KÄSITSEMINE

Kasutage kõvakelme asendaja GORE PRECLUDE® käsitsemisel puhtaid, steriilseid kindaid ja/või säästvaid instrumente.

ASEPTIKA SÄILITAMINE

Range aseptika säilitamiseks operatsiooni ajal on vaja erilisi ettevaatusabinõusid ja operatsioonipiirkonna äärmiselt hoolikat operatsioonieelset ettevalmistust. Operatsioonijärgset nakkust tuleb ravida võimalikult kohe ja agressiivselt. Ravimata nakkus võib nõuda materjali eemaldamist.

MÕÕTMED

Optimaalsete tulemuste tagamiseks on esmatähtis kõvakelme asendaja GORE PRECLUDE® õige suurus. Valige defekti täielikuks katmiseks ja sellest üle ulatumiseks õige suurusega materjal. Kõvakelme asendajat GORE PRECLUDE® ei tohi kõvakelme defekti katmiseks venitada. Ebapiisav ülekate võib tekitada defektil adhesiooni ja põhjustada liikvori leket. Kui kõvakelme asendaja GORE PRECLUDE® on liiga väike, võib koele või materjalile ja õmblusjoonele rakenduv üleliigne pinge põhjustada leket või õmbluste väljavenitamist. Kui materjal on liiga suur, võib tekkida liigne kortsumine, mis põhjustab koe soovimatut kinnitumist.

ÕMBLEMINE

Materjali kinnitamiseks kasutage **mitteabsorbeeruvaid** niite koos õiges mõõdus mittelõikava nõelaga (nt koonusekujulise või läbistusnõelaga), näiteks niiti GORE-TEX® Suture. Stendikatsetel kõvakesta asendusmaterjalidega ilmnesid kõvakesta õmblemiseks niidi GORE-TEX® Suture kasutamisel väiksemad vedelikulekked nõelaavade kaudu. GORE-TEX®-i õmblusmaterjali soovituslik suurus hõlmab üksühest vastavust nõeltele CV-5 (5K12, 5K08, 5M16) ja CV-6 (6KO2, 6K10). Niidi lõpliku valiku määrab kirurgi eelistus ja kõvakelme paranduse olemus.

Pärast õige suurusega kõvakelme asendaja GORE PRECLUDE® valimist defekti täielikuks katmiseks ja sellest üle ulatumiseks õmmelge materjal oma kohale. Kasutage selleks sobivat arvu õmblusi ja õmmelge ühtlaste vahedega. On äärmiselt oluline, et õmblusjoonel saavutatakse liikvori lekke vähendamiseks veekindel tihendus. Kõvakelme asendaja GORE PRECLUDE® paindumatuse tõttu sõltub materjali veekindlus kasutatud meetoditest. Duraplastika protseduuride korral võivad tserebrospinaalvedeliku lekke põhjused olla erinevaid, nt:

- proteesimaterjali ja loomulike kudede vahelised tühikud,
- õmblusaugud proteesimaterjalis,
- õmblusaugud loomulikus koes.

Suur õmblusjoone vedelikuleke võib ilmneda siis, kui õmblusaugud on välja venitatud, rebenenud või kui proteesimaterjali ja loomuliku koe vahele on tekkinud suur vahemik. Tühikute vältimiseks kasutage sobivat õmbluse suurust ja asetust. Õmblusaukude lekke vähendamiseks kasutage õmblusjoone kinnitõmbamisel või sõlme tegemisel minimaalset pinget. Kasutage parandamiseks väikseimat sobivat nõela. Mehaanilise kahjustuse ja õmbluse torkekoha venitamise vältimiseks torgake nõel kõvakelme asendajast GORE PRECLUDE® sujuvalt läbi ja jälgige nõela kõverust kogu materjali ulatuses. Kui nõel pärast membraani punktsiooni nõelaaugust välja kukub, tuleb olla ettevaatlik, et õmblusmaterjal uuesti samast august läbi viia.

HOIATUSED
Rangelt tuleb järgida aseptika nõudeid. Nakkuse tekkimisel tuleb seda kohe agressiivselt ravida. Ravimata nakkus võib nõuda materjali eemaldamist.

Kui defekti suurus seda lubab, peab kõigepealt sulgema spinaalsed kõvakelmedefektid. Kui kõvakelme asendajat GORE PRECLUDE® kasutada kattematerjalina, ilma et defekti kõigepealt suletaks, võib see põhjustada liikvori leket ning pseudomeningotseele võimalikku moodustumist. Kui kõvakelmedefekt on nii suur, et primaarne sulgemine pole võimalik, võib kõvakelme asendajat GORE PRECLUDE® kasutada täielikuks segmentaarseks parandamiseks.

Liikvori lekete vähendamiseks on kõvakelme plastilise operatsiooni korral esmatähtis veekindel tihendus.

Kõvakelme asendaja ei tohi kokku puutuda luutsemendi ega orgaaniliste lahustitega, nt alkoholi või BETADINE® lahusega. Vastasel korral võib tekkida liikvori leke.

SOOVIMATUD KÕRVALTOIMED

Võimalikud kõrvaltoimed võivad olla (kuid mitte ainult) nakkus, hematoom, liikvori leke, liited ja fibroosne reaktsioon. Peale selle võib vastunäidustatud kasutamine materjali kahjustada.

UUESTI STERILISEERIMINE

Kõvakelme asendajat GORE PRECLUDE® võib resteriliseerida kuni kolm korda, kasutades auru- või gaasitehnikat selle mehaanilist või struktuurset kvaliteeti kahjustamata. Ärge steriliseerige kõvakelme asendajat uuesti koos algse pakendimaterjaliga. Kõvakelme asendaja peab olema ümber pakitud materjalidesse, mis sobivad steriliseerimiseks. Ümberpakitud toote steriilsuse eest vastutab tervishoiuasutus.

Materjali puhtaid, kasutamata ja kahjustamata osi võib uuesti steriliseerida, kui neid käsitseda puhaste, steriilsete kinnaste ja/või säästvate instrumentidega, nt kuivade siirdamistangidega. Kaitske kõvakelme asendajat steriliseerimise ajal raskete või teravate esemete eest.

- Ärge kasutage kõvakelme asendaja steriliseerimiseks kõrgemat temperatuuri kui 482 °F (250 °C).
- Ärge steriliseerige kõvakelme asendajat uuesti kiirguse abil.

AUR

Kasutage heakskiidetud aurusterilisaatorit ja autoklaavige toodud nõuete järgi: temperatuuril 250 °F (121 °C) 30 minutit või temperatuuril 270 °F (132 °C) 15 minutit.

Kasutage tunnustatud eelvaakumiga aurusterilisaatorit (ehk kõrgvaakum-aurusterilisaatorit) ja autoklaavige toodud nõuete järgi: temperatuuril 270 °F (132 °C) 4 minutit.

ETÜLEENOKSIID

Et gaasisteriliseerimisseadmed on väga erinevad, vastutab spetsiifiliste töötsüklite ja töötlemise eest haigla.

MÕISTED

Säilivusaja lõpp

Tähelepanu! Vaadake kasutusjuhendit.

Ainult ühekordseks kasutamiseks

REF Kataloginumber

LOT Partii number

EC REP Volitatud esindaja Euroopas

STERILE

Sisu on steriilne, kui pakend on avamata ja kahjustamata.

STERILE

Sisu on steriilne, kui sisepakend on suletud ja kahjustamata. Steriliseeritud auruga.

KÄYTTÖOHJEET
GORE PRECLUDE® -kovakalvokorvike

KÄYTTÖAIHEET
VÄLIAIKAISEKSI TAI PYSYVÄKSI PROTEESIKSI KOVAKALVOKORJAUKSEEN NEUROKIRURGIASSA.

VASTA-AIHEET
Ei saa käyttää kardiovaskulaaristen defektien korjauksiin.

Tämän tuotteen käyttö muihin sovelluksiin kuin mitä käyttöaiheissa on mainittu **voi johtaa vakaviin komplikaatioihin** kuten ompeleen irtoamiseen tai korjaukseen epäonnistumiseen (aneurysman muodostumiseen).

MUITA KUDOSPAIKKOJA:
GORE-TEX® -kardiovaskulaarinen paikka on tarkoitettu kardiovaskulaariseen korjaukseen.

STERIILIYS
GORE PRECLUDE® -kovakalvokorvike on toimitettaessa **STERIILI**. Edellyttäen, että pakkaus on vahingoittumaton, se suojaa tuotteen pakkaukseen merkittyyn viimeiseen käyttöajankohtaan asti.

SUOSITELTAVAT TEKNIIKAT
KÄSITTELY
GORE PRECLUDE® -korvaavaa kovakalvoa käsiteltäessä on käytettävä steriilejä käsineitä ja/tai atraumaattisia instrumentteja.

ASEPTIIKKA
Erityistoimenpiteet ja erittäin huolellinen leikkauskohdan valmistelu ovat välttämättömiä tiukan aseptiikan ylläpitämiseksi leikkauksen aikana. Postoperatiivinen infektio on hoidettava aggressiivisesti ensi tilassa. Ellei infektio parane, paikkamateriaali on ehkä poistettava.

KOKO
GORE PRECULDE ® -kovakalvokorvikkeen oikea koko on ehdottoman tärkeää parhaiden mahdollisten tulosten saavuttamiseksi. Mittaa materiaali niin, että se peittää defektin täysin ja ylittää sen. GORE PRECLUDE® -kovakalvokorviketta ei saa venyttää kovakalvon defektiin sopivaksi. Riittämätön ylipeitto voi altistaa defektin adhesion muodostumiselle ja voi aiheuttaa aivo-selkäydinnesteen vuodon. Jos GORE PRECLUDE® -kovakalvokorvike leikataan lian pieneksi, kudokseen tai materiaaliin voi kohdistua liikaa jännitystä, ommelrivi voi vuotaa tai ommel voi irrota. Jos materiaali leikataan liian suureksi, voi syntyä liiallista rypyttymistä, joka voi aiheuttaa sopimatonta kudoksen kiinnittymistä.

OMPELU
Ompeluun pitää käyttää **resorboitumatonta** ommelainetta, esim. GORE-TEX®-lankaa ja leikkaamatonta neulaa (esim. suippo tai lävistävä kärki), joka on kooltaan materiaalin kiinnitykseen sopiva. Penkkikokeet kovakalvokorvikkeilla ovat osoittaneet, että nestevuoto neulanreiän kautta on vähäisempi käytettäessä GORE-TEX®-ommelainetta kovakalvokorjauksissa. GORE-TEX® -ommelaineen suositeltavat koot, kun langan ja neulan suhde on n. 1:1, ovat CV-5 (5K12, 5KD8, 5M16) ja CV-6 (6KO2, 6K10). Ommelaineen lopullinen valinta määräytyy kirurgin harkinnan ja kovakalvon korjauksen luonteen perusteella.

Kun GORE PRECLUDE® -kovakalvokorvike on leikattu sopivan kokoiseksi peittämään defektin kokonaan ja ylittämään sen, ompele materiaali paikalleen tarvittavalla määrällä ompeleita ja tasaisin välein. On ehdottoman tärkeää luoda vesitiivis sulku ommellinjaan aivo-selkärankanesteen vuotamisen estämiseksi. Koska GORE PRECLUDE® -korvaava kovakalvo on joustamaton, vesitiiviin kiinnityksen luominen riippuu kiinnitystekniikasta. Duraplastiassa aivo-selkäydinnesteen vuodot voivat johtua monista syistä. Näitä ovat mm.:

- proteesimateriaalin ja luonnollisen kudoksen väliset aukot
- ommelreiät proteesimateriaalissa
- ommelreiät luonnollisessa kudoksessa

Merkittävää vuotoa ommelreiän kautta voi ilmetä, jos ommelreiät ovat venyneet tai repeytyneet tai jos proteesimateriaalin ja luonnollisen materiaalin välissä on suuria aukkoja. Käytä sopivaa ommelkokoa ja aseta ompeleet asianmukaisesti aukkojen välttämiseksi. Ommelreiän nestevuodon minimointia varten Käytä mahdollisimman vähäistä jännitystä kun vedät lankaa ommelrivistä ylöspäin nestevuodon välttämiseksi ommelreiän kautta.. Käytä pienintä korjaukseen sopivaa neulaa. Mekaanisten vaurioiden ja ommelreikien venymisen välttämiseksi lävistä GORE PRECLUDE® -kovakalvo tasaisesti ja seuraa neulan kaarta materiaalin läpi. Jos neula putoaa neulareiästä kalvon läpäisyn jälkeen, on varmistettava, että ommel viedään tämän alkuperäisen neulareiän kautta.

VAROITUKSIA
On noudatettava ehdotonta aseptiikkaa. Mahdollinen infektio on hoidettava tehokkaasti. Ellei infektio parane, paikkamateriaali on ehkä poistettava.

Selkäydinontelon kovakalvodefektit tulee sulkea primaarisesti, mikäli defektin koko sallii sen. GORE PRECLUDE® -kovakalvokorvikkeen käyttäminen peitteenä ilman, että defekti on suljettu primaarisesti, voi johtaa aivo-selkäydinnesteen vuodon jatkumiseen ja mahdollisesti pseudomeningoseelen muodostuseen. Jos kovakalvodefektin koko on niin suuri, että primaarinen sulku ei ole mahdollinen, GORE PRECLUDE® -kovakalvokorviketta voidaan käyttää täyteen segmentaaliseen korjaukseen.

Duraplastian vedenpitävä sulkeminen on ehdottoman tärkeää aivo-selkäydinnesteen vuodon minimoimiseksi.

Kovakalvokorvike ei saa joutua kosketuksiin luusementin

tai orgaanisten liuottimien, kuten alkoholin tai BETADINE® -liuoksen kanssa. Muussa tapauksessa seurauksena voi olla aivo-selkäydinnesteen vuoto.

HAITTAVAIKUTUKSET

Mahdollisia haittavaikutuksia voivat olla mm. infektio, hematooma, aivo-selkäydinnesteen vuoto, adheesiot ja fibroottinen reaktio. Lisäksi vasta-aiheiset käytöt voivat johtaa materiaalin rikkoutumiseen.

UUDELLEENSTERILOINTI

GORE PRECLUDE® -kovakalvokorvike voidaan steriloida enintään kolme kertaa höyryllä tai kaasulla ilman, että se heikkenee mekaanisesti tai rakenteellisesti. Kovakalvokorviketta ei saa steriloida alkuperäispakkauksessaan. Kovakalvokorvike on pakattava uudestaan sopivaan sterilointikääreeseen. Uudelleenpakatun tuotteen steriiliys on sairaalan vastuulla.

Puhtaat, käyttämättömät ja vahingoittumattomat materiaalin osat voidaan steriloida uudestaan, jos niitä käsitellään puhtaita steriilejä käsineitä käyttäen ja/tai atraumaattisilla instrumenteilla, esim. kuivilla siirtopihdeillä. Kovakalvokorvike on suojattava raskailta tai teräviltä esineiltä steriloinnin yhteydessä.

- Kovakalvokorviketta ei saa kuumentaa yli 250 °C:seen.
- Kovakalvokorviketta ei saa steriloida säteilyttämällä.

HÖYRY

Tuote steriloidaan tehokkuudeltaan varmennetulla höyryautoklaavilla käyttämällä vähintään seuraavia asetuksia: 121 °C, 30 minuuttia tai 132 °C, 15 minuuttia.

Tuote steriloidaan validoidulla esityhjiöhöyryautoklaavilla käyttämällä vähintään seuraavia asetuksia: 132 °C, 4 minuuttia.

ETYLEENIOKSIDI

Koska kaasusterilointilaitteet poikkeavat suuresti toisistaan, ohjelmien ja tuuletusparametrien tehokkuuden varmentaminen on sairaalan vastuulla.

SELITYKSET

Käytettävä ennen

Huomio, katso käyttöohjeet

Kertakäyttöinen

REF Tilausnumero

LOT Tuote-eräkoodi

EC REP Valtuutettu edustaja Euroopassa

STERILE

Sisältö on steriili, jos pakkaus ei ole auki tai vahingoittunut.

STERILE

Sisältö on steriili, jos pakkaus ei ole auki tai vahingoittunut. Höyrysteriloitu.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION
Substitut de dure-mère GORE PRECLUDE®

INDICATIONS
PROTHÈSE POUR RÉPARATION TEMPORAIRE OU PERMANENTE DE LA DURE-MÈRE EN NEUROCHIRURGIE.

CONTRE-INDICATIONS
Non conçu pour la reconstruction des anomalies cardio-vasculaires.

L'utilisation de ce produit pour d'autres applications que celles indiquées **peut entraîner de graves complications**, telles qu'une désinsertion de la ligne de suture ou un échec de la réparation (formation d'anévrisme).

POUR D'AUTRES APPLICATIONS PAR PATCH :
Le **patch cardio-vasculaire GORE-TEX®** est disponible pour les reconstructions cardio-vasculaires par patch.

STÉRILITÉ
Le substitut de dure-mère GORE PRECLUDE® est livré **STÉRILE**. À moins qu'il n'ait été ouvert ou endommagé, son emballage constitue une barrière stérile efficace jusqu'à la date de péremption indiquée sur la boîte.

TECHNIQUES RECOMMANDEES
MANIPULATION

Utiliser des gants stériles et propres et/ou des instruments atraumatiques lors de la manipulation du substitut de dure-mère GORE PRECLUDE®.

MAINTIEN DE L'ASEPSIE

Pour maintenir des conditions strictes d'asepsie pendant l'intervention chirurgicale, il convient de prendre des précautions particulières et de préparer le site opératoire avec une extrême minutie. Toute infection postopératoire doit être traitée intensivement le plus tôt possible. En cas d'infection persistante, le retrait de la protection vasculaire doit être envisagé.

DECOUPE

Pour obtenir des résultats optimaux, il est important de découper le substitut de dure-mère GORE PRECLUDE® à la taille adéquate. Découper le substitut de telle manière qu'il recouvre complètement le défaut et qu'il en déborde. Le substitut de dure-mère GORE PRECLUDE® ne doit pas être étiré pour recouvrir l'espace dural à combler. Un recouvrement inadéquat peut exposer le site d'application à la formation d'adhérences et entraîner une fuite de liquide céphalo-rachidien. Si le substitut de dure-mère GORE PRECLUDE® est découpé trop petit, le tissu ou le matériau risque d'être soumis à une tension excessive, ce qui peut entraîner une fuite ou une désinsertion au niveau de la suture. Si le substitut est découpé trop grand, une formation excessive de plis peut se produire et causer des attachements tissulaires indésirables.

SUTURE

Utiliser des sutures **non résorbables**, comme par exemple les sutures GORE-TEX®, munies d'aiguilles non tranchantes (avec pointe ronde ou pointe lancéolée) de taille appropriée afin de fixer en place le matériau. Les tests réalisés avec du matériel de remplacement de la dure-mère indiquent une fuite réduite de fluide par le trou de l'aiguille lors de l'utilisation de fil de suture GORE-TEX® pour la réparation de la dure-mère. Les tailles de suture GORE-TEX® suggérées avec un rapport aiguille/fil de 1:1 environ comprennent CV-5 (5K12, 5K08, 5M16) et CV-6 (6KO2, 6K10). Le choix définitif de la suture doit être effectué par le chirurgien en fonction de ses préférences et de la nature de la réparation de dure-mère concernée.

Après avoir correctement découpé le substitut de dure-mère GORE PRECLUDE® de manière à recouvrir entièrement l'espace à combler et à en déborder, le fixer en place avec un nombre suffisant de points de suture, régulièrement espacés. Il est impératif d'assurer l'étanchéité au niveau de la ligne de suture afin de minimiser toute fuite de liquide céphalo-rachidien. Étant donné la nature non élastique du substitut de dure-mère GORE PRECLUDE®, l'obtention d'une fermeture étanche dépend de la technique. Dans les procédures de plastie de la dure-mère, les fuites de liquide céphalo-rachidien peuvent avoir des sources diverses, telles que :

- espaces entre le substitut et les tissus naturels
- trous de suture dans le substitut
- trous de suture dans les tissus naturels

Une fuite significative de liquide céphalo-rachidien par les trous de suture est possible si les trous de suture sont étirés, déchirés ou si de grands espaces sont créés entre la prothèse et les tissus naturels. Utiliser une taille et un placement de sutures appropriés afin d'éviter les espaces. Afin de minimiser les fuites au niveau des trous de suture, exercer une tension minimale sur le fil et au cours de la réalisation des nœuds. Utiliser la plus petite aiguille qui convienne à la réparation. Pour éviter des endommagements mécaniques et une élongation des trous de suture, percer doucement le substitut de dure-mère GORE PRECLUDE® et suivre la courbure de l'aiguille dans le matériau. Si l'aiguille tombe du trou suite à la perforation de la membrane, veiller à réenfiler la suture dans ce trou d'aiguille initial.

AVERTISSEMENTS
Une asepsie stricte est nécessaire lors de l'utilisation. Si une infection se développe, elle doit être traitée de façon agressive. En cas d'infection persistante, le retrait de la protection vasculaire doit être envisagé.

Les espaces duraux spinaux doivent être principalement comblés lorsque leur taille le permet. L'utilisation du substitut de dure-mère GORE PRECLUDE® comme couverture, sans principalement combler le vide, risque de se solder par une fuite de liquide céphalo-rachidien continue et la formation possible d'une

pseudoméningocèle. Si l'espace dural est de taille rendant impossible cette fermeture primaire, le substitut de dure-mère GORE PRECLUDE® pourra être utilisé pour une réparation segmentaire complète.

Il est indispensable que la plastie de la dure-mère soit étanche afin de prévenir les fuites du liquide céphalo-rachidien.

Ne pas mettre le substitut de dure-mère en contact avec du ciment osseux ou des solvants organiques, tels que de l'alcool ou de la BETADINE® sous peine de causer une fuite de liquide céphalo-rachidien.

EFFETS SECONDAIRES

Les complications possibles lors de l'utilisation du substitut comprennent, sans s'y limiter : infection, hématome, fuite de liquide céphalo-rachidien, adhérences, réaction fibreuse. En outre, les utilisations contre-indiquées peuvent entraîner un échec de la reconstruction.

RESTERILISATION

Le substitut de dure-mère GORE PRECLUDE® peut être restérilisé trois fois à la vapeur ou au gaz sans compromettre son intégrité mécanique ou structurelle. Ne pas restériliser le produit dans son emballage d'origine. Il doit être reconditionné et stérilisé dans un emballage adapté au mode de stérilisation choisi. La stérilité du produit reconditionné relève exclusivement de la responsabilité de l'établissement médico-chirurgical.

Les portions de matériel prosthétique propres, inutilisées et non endommagées peuvent être restérilisées à condition qu'elles soient manipulées avec des gants propres stériles et/ou des instruments atraumatiques, comme des pinces de transfert à sec. Protéger le substitut de dure-mère des objets lourds ou tranchants pendant la restérilisation.

- Ne pas exposer le substitut de dure-mère à des températures supérieures à 250 °C (482 °F).
- Ne pas restériliser le substitut de dure-mère par irradiation.

VAPEUR

Stérilisateur à la vapeur à déplacement de gravité homologué : passer à l'autoclave en respectant les conditions minimales suivantes : 121 °C (250 °F) pendant 30 minutes ou 132 °C (270 °F) pendant 15 minutes.

Si l'on utilise un stérilisateur à vapeur à pré-vide (aussi appelé à vide poussé) homologué : passer à l'autoclave en respectant les conditions minimales suivantes : 132 °C (270 °F) pendant 4 minutes.

OXYDE D'ETHYLENE

En raison de la très grande variété des types de stérilisateurs à gaz en usage, le choix des paramètres concernant les cycles spécifiques et la ventilation relèvent de la responsabilité de l'établissement médico-chirurgical.

DÉFINITIONS

Utiliser avant le

Attention, voir le mode d'emploi

Ne pas réutiliser

REF Numéro de référence

LOT Code de lot

EC REP Dépositaire légal européen

STERILE

Contenu stérile à moins que l'emballage n'ait été ouvert ou endommagé.

STERILE

Contenu stérile à moins que l'emballage inclus n'ait été ouvert ou endommagé. Stérilisé à la vapeur.

GEBRAUCHSANWEISUNG
GORE PRECLUDE®-Dura-Ersatz

INDIKATIONEN
ZUR VERWENDUNG ALS PROVISORIUM ODER DAUERPROTHESE BEI DURA-MATER-REPARATUREN IM VERLAUF NEUROCHIRURGISCHER EINGRIFFE.

KONTRAINDIKATIONEN
Nicht geeignet für die Rekonstruktion kardiovaskulärer Defekte.

Der Gebrauch dieses Produkts für andere als die indizierten Anwendungen **kann ernste Komplikationen zur Folge haben**, wie bspw. das Herausziehen von Nahtmaterial oder das Fehlschlagen des Revisionseingriffs (Aneurysmabildung).

PRODUKTE FÜR ANDERE PATCH-ANWENDUNGEN:
GORE-TEX® Cardiovascular Patch für die Rekonstruktion kardiovaskulärer Defekte.

STERILITÄT
Der GORE PRECLUDE®-Dura-Ersatz wird **STERIL** geliefert. Eine völlig unversehrte Verpackung bietet einen wirksamen Sterilschutz bis zu dem auf dem Karton aufgedruckten Verfallsdatum („Use By“).

TECHNISCHE EMPFEHLUNGEN
HANDHABUNG

Beim Umgang mit dem GORE PRECLUDE®-Dura-Ersatz ausschließlich saubere, sterile Handschuhe und/oder atraumatische Instrumente verwenden.

WAHRUNG DER KEIMFREIHEIT

Zur Wahrung der absoluten Keimfreiheit während des chirurgischen Eingriffs sind besondere Vorsichtsmaßnahmen sowie eine extrem sorgfältige Vorbereitung des Eingriffsbereichs erforderlich. Jede postoperativ auftretende Infektion ist zum frühestmöglichen Zeitpunkt aggressiv zu behandeln. Eine persistierende Infektion kann das Entfernen des Patches erforderlich machen.

ZUSCHNEIDEN

Voraussetzung für optimale Resultate ist das korrekte Zuschneiden des GORE PRECLUDE®-Dura-Ersatzes. Das Material ist so zuzuschneiden, dass es den Defekt vollständig abdeckt und überlappt. Den GORE PRECLUDE®-Dura-Ersatz beim Anpassen an den Dura-Defekt nicht dehnen. Eine unzureichende Überlappung kann den Defekt evtl. Adhäsionsbildungen aussetzen und Liquoraustritte zur Folge haben. Wird der GORE PRECLUDE®-Dura-Ersatz zu klein zugeschnitten, kann das Gewebe bzw. das Material zu stark belastet werden, was Flüssigkeitsaustritte an der Nahtlinie bzw. das Herausziehen von Nahtmaterial zur Folge haben könnte. Wird das Material zu groß zugeschnitten, kann es zu übermäßigem Faltenwurf und damit zu unerwünschten Gewebefixierungen kommen.

NAHTTECHNIK

Zur Befestigung des Materials **nicht resorbierbares** Nahtmaterial verwenden, wie zum Beispiel GORE-TEX®-Nahtmaterial mit atraumatischen Nadeln geeigneter Größe (bspw. konische Rundnadeln oder konische Rundnadeln mit Trokarspitze). Prüfstandtests mit Dura-Ersatzmaterialien deuten auf reduzierte Flüssigkeitsaustritte aus dem Stichkanal hin, wenn GORE-TEX®-Nahtmaterialien für Dura-mater-Reparaturen eingesetzt werden. Zu den empfohlenen GORE-TEX®-Nahtmaterialstärken mit Nadel/Faden-Verhältnissen von ca. 1:1 zählen CV-5 (5K12, 5K08, 5M16) und CV-6 (6KO2, 6K10). Die endgültige Wahl des Nahtmaterials sollte sich nach den Präferenzen des Chirurgen und der Art der Dura-Reparatur richten.

Nachdem der GORE PRECLUDE®-Dura-Ersatz korrekt zugeschnitten wurde, so dass er den Defekt vollständig abdeckt und überlappt, das Material mit Nahtmaterial fixieren; dabei die angemessene Anzahl von Fäden verwenden und in gleichmäßigen Abständen platzieren. Die Erzielung einer wasserdichten Nahtlinie ist von größter Bedeutung, um Liquoraustritte zu minimieren. Auf Grund der nicht elastischen Beschaffenheit des GORE PRECLUDE®-Dura-Ersatzes ist die Erzielung eines wasserdichten Verschlusses von der angewandten Technik abhängig. Es gibt verschiedene Ursachen für Liquoraustritte bei Duraplastik-Verfahren, wie bspw.:

- Lücken zwischen Prothesenmaterial und natürlichem Gewebe
- Stichkanäle im Prothesenmaterial
- Stichkanäle im natürlichen Gewebe

Signifikante Flüssigkeitsaustritte aus Stichkanälen sind möglich, wenn die Stichkanäle eine längliche Form oder Einrisse aufweisen, oder wenn zwischen dem Prothesenmaterial und dem natürlichen Gewebe große Lücken entstehen. Zur Vermeidung von Lücken geeignete Nahtmaterialstärken verwenden und in gleichmäßigen Abständen platzieren. Beim Anziehen des Nahtmaterials und beim Knotenwerfen nur minimale Zugkraft ausüben, um Flüssigkeitsaustritte aus den Stichkanälen auf ein Minimum zu beschränken. Die kleinste für die betreffende Reparatur geeignete Nadel verwenden. Zwecks Vermeidung von mechanischen Schäden und Stichkanaldehnung den GORE PRECLUDE®-Dura-Ersatz glatt durchstechen und dem gekrümmten Nadelverlauf durch das Material folgen. Sollte die Nadel nach dem Punktieren der Membran aus dem Einstichloch rutschen, ist darauf zu achten, dass das Nahtmaterial wieder durch eben dieses Einstichloch geführt wird.

WARNHINWEISE
Ausschließlich streng aseptische Verfahren anwenden. Treten Infektionen auf, sind diese aggressiv zu behandeln. Eine persistierende Infektion kann das Entfernen des Materials erforderlich machen.

Defekte der spinalen Dura sind dann primär zu verschließen, wenn die Defektgröße dies zulässt. Die Verwendung des GORE PRECLUDE®-Dura-Ersatzes zur Abdeckung eines Defekts, ohne diesen primär zu verschließen, kann zu fortgesetzten Liquoraustritten und evtl. zur Bildung von Pseudomeningozelen führen. Ist der Dura-Defekt zu groß für einen primären Verschluss, kann der GORE PRECLUDE®-Dura-Ersatz für eine vollständige Segmentreparatur verwendet werden.

Die Duraplastik muss unbedingt wasserdicht sein, um Liquoraustritte auf ein Minimum zu begrenzen.

Den Dura-Ersatz nicht in Kontakt mit Knochenzement oder organischen Lösemitteln wie Alkohol oder BETADINE®-Lösung kommen lassen. Ansonsten kann es zu Liquoraustritten kommen.

UNVERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Zu den möglichen unerwünschten Reaktionen zählen u. a.: Infektionen, Hämatombildung, Liquoraustritte, Adhäsionen und fibröse Reaktionen. Darüber hinaus kann es bei kontraindizierten Anwendungen zu Materialversagen kommen.

RESTERILISATION

Der GORE PRECLUDE®-Dura-Ersatz lässt sich mittels Dampf- oder Gassterilisation bis zu dreimal resterilisieren, ohne dass Veränderungen der physikalischen oder chemischen Eigenschaften auftreten. Den Dura-Ersatz nicht in der Originalverpackung sterilisieren. Der Dura-Ersatz muss in für die Sterilisation geeigneten Materialien neu verpackt werden. Die Verantwortung für die Sterilität der umgepackten Produkte obliegt der jeweiligen medizinischen Einrichtung.

Nur saubere, unbenutzte und unbeschädigte Stücke des Materials dürfen resterilisiert werden, sofern sie mit sauberen, sterilen Handschuhen und/oder atraumatischen Instrumenten wie beispielsweise trockenen Transferpinzetten gehandhabt werden. Während der Resterilisation ist der Dura-Ersatz vor schweren, scharfen oder spitzen Gegenständen zu schützen.

- Der Dura-Ersatz darf keinen Temperaturen über 250 °C ausgesetzt werden.
- Zur Resterilisation des Dura-Ersatzes keine Bestrahlung einsetzen.

DAMPFSTERILISATION

Bei Verwendung eines validierten, nach dem Schwerkraftprinzip arbeitenden Dampfsterilisators sind folgende Mindesttemperaturen und -zeiten für das Autoklavieren einzuhalten: 30 Minuten bei 121 °C oder 15 Minuten bei 132 °C.

Bei Verwendung eines validierten, mit fraktioniertem Vorvakuum arbeitenden Dampfsterilisators sind folgende Mindesttemperaturen und -zeiten für das Autoklavieren einzuhalten: 4 Minuten bei 132 °C.

ETHYLENOXID

Weil es eine große Zahl an unterschiedlichen Gassterilisationsgeräten gibt, obliegt die Verantwortung bezüglich Auswahl und Validierung der Sterilisationszyklen und Auslüftzeiten der jeweiligen medizinischen Einrichtung.

DEFINITIONEN

Verfallsdatum

Achtung, Gebrauchsanweisung einsehen

Nicht wieder verwenden

REF Bestell-Nr.

LOT Chargencode

EC REP Autorisierte europäische Vertretung

STERILE

Inhalt bei ungeöffneter und unbeschädigter Packung steril.

STERILE

Inhalt bei ungeöffneter und unbeschädigter Packung steril. Mit Dampf sterilisiert.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟ
GORE PRECLUDE® Dura Substitute

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΩΣ ΠΡΟΣΩΡΙΝΗ Ή ΜΟΝΙΜΗ ΠΡΟΣΘΕΣΗ ΓΙΑ ΕΠΙΔΙΟΡΘΩΣΗ ΣΚΛΗΡΑΣ ΜΗΝΙΓΓΑΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΝΕΥΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΕΠΕΜΒΑΣΗΣ.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Αντενδείκνυται για επανόρθωση καρδιαγγειακών ατελειών.

Η χρήση του παρόντος προϊόντος σε εφαρμογές, άλλες από εκείνες για τις οποίες ενδείκνυται, **ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρές επιπλοκές,** όπως απόσπαση ή απώλεια της αποκατάστασης (δημιουργία ανευρύσματος).

ΓΙΑ ΑΛΛΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ ΕΠΙΔΙΟΡΘΩΣΗΣ:
Το **Καρδιαγγειακό Εμβάλλωμα GORE-TEX®** διατίθεται για επανορθώσεις με καρδιαγγειακά εμβαλλώματα.

ΑΣΗΨΙΑ
Το GORE PRECLUDE® Dura Substitute παρέχεται **ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ**. Υπό την προϋπόθεση ότι δεν έχει υποστεί οποιαδήποτε ζημιά, η συσκευασία θα αποτελεί αποτελεσματικό φραγμό αποστείρωσης μέχρι την ημερομηνία "Use By" [Ημερομηνία Λήξης] που αναγράφεται στη συσκευασία.

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ
ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Χρησιμοποιείτε καθαρά, αποστειρωμένα γάντια ή και εργαλεία που δεν προκαλούν τραυματισμό, όταν χειρίζεστε το GORE PRECLUDE® Dura Substitute.

ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΑΣΗΨΙΑΣ

Για να διευκολυνθεί η διατήρηση αυστηρής ασηψίας κατά την εγχείρηση, είναι απαραίτητο να λαμβάνονται ειδικές προφυλάξεις και εξαιρετικά προσεκτικές προεγχειρητικές προετοιμασίες της θέσης. Οποιαδήποτε μετεγχειρητική μόλυνση θα πρέπει να αντιμετωπιστεί δυναμικά όσο το δυνατό νωρίτερα. Η παραβλεφθείσα μόλυνση μπορεί να απαιτεί αφαίρεση του υλικού.

ΕΠΙΛΟΓΗ ΜΕΓΕΘΟΥΣ

Ο σωστός καθορισμός μεγέθους του GORE PRECLUDE® Dura Substitute είναι σημαντικός για βέλτιστα αποτελέσματα. Καθορίστε το μέγεθος σωστά για να καλύψετε πλήρως και να επικαλύψετε το ελάττωμα. Το GORE PRECLUDE® Dura Substitute δεν πρέπει να εκπτύσσεται ώστε να ταιριάζει στο ελάττωμα σκληράς μήνιγγας. Η ανεπαρκής επικάλυψη ίσως εκθέσει το ελάττωμα σε πιθανή δημιουργία πρόσφυσης και ίσως επιφέρει διαρροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού. Εάν το GORE PRECLUDE® Dura Substitute κοπεί πολύ μικρό, ίσως τεθεί υπερβολική τάνυση στον ιστό ή στο υλικό και ίσως συμβούν διαρροή της γραμμής ράμματος ή έλξη προς τα έξω του ράμματος. Εάν το υλικό κοπεί πολύ μεγάλο, ίσως συμβεί υπερβολική ρίκνωση, με πιθανό αποτέλεσμα ανεπιθύμητη καθήλωση ιστού.

ΡΑΜΜΑΤΑ

Χρησιμοποιείτε **μη απορροφήσιμα** ράμματα, όπως το ράμμα GORE-TEX®, με μη κοπτική βελόνα (π.χ. με κωνικό ή διατρητικό άκρο) καταλλήλου μεγέθους για να προσδεθεί το υλικό. Ο έλεγχος συσκευής (Bench testing) με υλικά dura substitute δείχνει μειωμένη διαρροή υγρού από την οπή βελόνας κατά τη χρήση του ράμματος GORE-TEX® σε αποκαταστάσεις σκληράς μήνιγγας. Προτεινόμενα μεγέθη ράμματος GORE-TEX® με μια κατά προσέγγιση αμοιβαία αναλογία βελόνας προς νήμα περιλαμβάνουν τα CV-5 (5K12, 5K08, 5M16) και CV-6 (6KO2, 6K10). Η τελική επιλογή ράμματος πρέπει να καθορίζεται από την προτίμηση του ιατρού και τη φύση της επιδιόρθωσης σκληράς μήνιγγας.

Αφότου καθορίσετε το μέγεθος του GORE PRECLUDE® Dura Substitute ώστε να καλύψετε και επικαλύψετε πλήρως το ελάττωμα, συρράψετε το υλικό στη θέση του χρησιμοποιώντας τον κατάλληλο αριθμό ραμμάτων και ομοιόμορφη απόσταση. Είναι επιβεβλημένο να επιτυγχάνεται στεγανότητα κατά μήκος της γραμμής ράμματος ώστε να ελαχιστοποιείται διαρροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού. Λόγω της μη ελαστικής φύσης του GORE PRECLUDE® Dura Substitute, η επίτευξη ενός στεγανού κλεισίματος εξαρτάται από την τεχνική. Στις διαδικασίες πλαστικών σκληράς μήνιγγας, η διαρροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού μπορεί να αποδοθεί σε διάφορες πηγές όπως:

- κενά μεταξύ του προσθετικού υλικού και του φυσικού ιστού
- οπές ραμμάτων στο προσθετικό υλικό
- οπές ραμμάτων στον φυσικό ιστό

Ίσως συμβεί σημαντική αιμορραγία οπής ράμματος εάν οι οπές ράμματος επιμηκυνθούν, σχιστούν ή εάν δημιουργηθούν μεγάλα κενά μεταξύ του προσθετικού υλικού και του φυσικού ιστού. Χρησιμοποιείτε το κατάλληλο μέγεθος και την κατάλληλη τοποθέτηση ράμματος για να αποτραπούν κενά. Για την ελαχιστοποίηση διαρροής της οπής ράμματος, χρησιμοποιήστε ελάχιστη τάση όταν τραβάτε επάνω στη γραμμή ράμματος ή όταν τοποθετείτε κόμπο. Χρησιμοποιήστε τη μικρότερη βελόνη που είναι κατάλληλη για την αποκατάσταση. Για να αποφύγετε μηχανική βλάβη και επιμήκυνση οπής ραφής, διατρυπήστε απαλά το GORE PRECLUDE® Dura Substitute και ακολουθήστε την καμπύλη βελόνης μέσα από το υλικό. Εάν η βελόνα πέσει έξω από την οπή βελόνας λόγω τρώσης της μεμβράνης, πρέπει να προσεχθεί ώστε να περαστεί το ράμμα πίσω και μέσα από αυτή την αρχική οπή βελόνας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
Θα πρέπει να ακολουθούνται αυστηρές τεχνικές αποστείρωσης. Αν εκδηλωθεί μόλυνση, θα πρέπει να αντιμετωπιστεί δυναμικά. Η παραβλεφθείσα μόλυνση μπορεί να απαιτεί αφαίρεση του υλικού.

Τα ελαττώματα σκληράς μήνιγγας νωτιαίου μυελού πρέπει να κλείνονται πρωταρχικά όταν το μέγεθος

του ελαττώματος επιτρέπει κάτι τέτοιο. Η χρήση του GORE PRECLUDE® Dura Substitute ως επικάλυψη, χωρίς πρωταρχικό κλείσιμο του ελαττώματος, ίσως έχει ως αποτέλεσμα συνεχή διαρροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού και πιθανή δημιουργία ψευδομηνιγγοκήλης. Εάν το ελάττωμα σκληράς μήνιγγας είναι επαρκούς μεγέθους ώστε να μην είναι δυνατό πρωταρχικό κλείσιμο, το GORE PRECLUDE® Dura Substitute μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε πλήρη τμηματική επισκευή.

Μια στεγανότητα της πλαστικής της σκληράς μήνιγγας είναι στοιχειώδης για την ελαχιστοποίηση διαρροής εγκεφαλονωτιαίου υγρού.

Το Dura Substitute δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με οστεΐνη των οστών ή με οργανικούς διαλύτες, όπως αλκοόλη ή διάλυμα BETADINE®. Αλλιώς, ίσως επέλθει διαρροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Στις πιθανές ανεπιθύμητες αντιδράσεις περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, λοίμωξη, αιμάτωμα, διαρροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού, προσφύσεις και ινώδης αντίδραση. Επίσης, χρήσεις που αντενδείκνυνται ίσως έχουν ως αποτέλεσμα απώλεια του υλικού.

ΝΕΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Το GORE PRECLUDE® Dura Substitute μπορεί να ξαναποστειρωθεί μέχρι και τρεις φορές, χρησιμοποιώντας μεθόδους με ατμό ή αέριο, χωρίς να βλάπτεται η μηχανική και δομική του ποιότητα. Μην αποστειρώνετε το Dura Substitute στα αρχικά υλικά της συσκευασίας του. Το Dura Substitute πρέπει να επανασυσκευαστεί σε υλικά κατάλληλα για αποστείρωση. Η αποστείρωση του ανασυσκευασμένου προϊόντος αποτελεί ευθύνη του νοσοκομείου.

Τα καθαρά, αχρησιμοποίητα, και χωρίς βλάβη τεμάχια υλικού μπορούν να επαναποστειρωθούν, αν τα χειρίζεστε με καθαρά, αποστειρωμένα γάντια ή/και με εργαλεία που δεν τραυματίζουν, όπως οι στεγνές λαβίδες μεταφοράς. Προστατεύετε τη συσκευή από βαριά ή αιχμηρά αντικείμενα κατά την αποστείρωση.

- Μην εκθέτετε το Dura Substitute σε θερμοκρασίες μεγαλύτερες από 250°C.
- Μην επαναποστειρώνετε το Dura Substitute χρησιμοποιώντας ακτινοβολία.

ΑΤΜΟΣ

Χρησιμοποιώντας ένα εγκεκριμένο κλίβανο ατμού με εκτόπιση βαρύτητας, προβείτε σε αποστείρωση ίση ή μεγαλύτερη των παρακάτω ελάχιστων απαιτήσεων θερμοκρασίας: 250°F (121°C) για 30 λεπτά ή 270°F (132°C) για 15 λεπτά.

Χρησιμοποιώντας έναν εγκεκριμένο κλίβανο ατμού προκατεργασίας κενού (γνωστού επίσης ως υψηλού κενού) προβείτε σε αποστείρωση ίση ή μεγαλύτερη των παρακάτω ελάχιστων απαιτήσεων θερμοκρασίας: 270°F (132°C) για 4 λεπτά.

ΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ

Λόγω της ευρύτατης ποικιλίας σχετικά με τον εξοπλισμό αποστείρωσης με αέριο, η εκλογή και η εγκυρότητα των ειδικών κύκλων και παραμέτρων εξαερισμού αποτελούν ευθύνη του νοσοκομείου σας.

ΟΡΙΣΜΟΙ

Ημερομ. λήξης

Προσοχή, Βλ. οδηγίες χρήσης

Χρήση εφάπαξ

REF Αριθμός Καταλόγου

LOT Κωδικός Παρτίδας

EC REP Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος για την Ευρώπη

STERILE

Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.

STERILE

Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Αποστειρωμένο με ατμό.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
GORE PRECLUDE® durahelyettesítő

JAVALLATOK
ÁTMENETI VAGY TARTÓS PROTÉZISKÉNT A DURA MATER IDEGSEBÉSZETI HELYREÁLLÍTÁSÁRA.

ELLENJAVALLATOK
Nem alkalmazható szív- és érrendszeri defektusok pótlására.

A termék a javallatokban feltüntettől eltérő alkalmazása esetén olyan **súlyos komplikációk kialakulásával lehet számolni**, mint például a varratkicsúszás, illetve a rekonstrukció sikertelensége (aneurizma képződés).

EGYÉB FOLTOZÓANYAG ALKALMAZÁSOK:
A GORE-TEX® Kardiovaszkuláris folt kardiovaszkuláris foltrekonstrukciókhoz alkalmazható.

STERILITÁS
A GORE PRECLUDE® durahelyettesítő szállításkor **STERIL**. Amennyiben a csomagolás semmilyen módon nem sérül meg, akkor csíramentességét a dobozon feltüntetett lejárati időtartamig („Use By") megtartja.

AJÁNLOTT TECHNIKÁK
KEZELÉS
A GORE PRECLUDE® durahelyettesítő megérintése kizárólag tiszta, steril kesztyűvel, illetve atraumatikus eszközökkel történhet.

A CSÍRAMENTESSÉG FENNTARTÁSA
A műtét alatti tökéletes csíramentesség biztosításhoz a megfelelő biztonsági előírásokat, pl. a műtéti terület gondos előkészítését, be kell tartani. Minden posztoperatív fertőzést a lehető legkorábban kezdve és agresszíven kell kezelni. Perzisztáló fertőzés esetén az anyag eltávolítása válhat szükségessé.

MÉRETRE VÁGÁS
Az optimális eredmények érdekében elengedhetetlen a GORE PRECLUDE® durahelyettesítő megfelelő méretre vágása. Úgy vágja méretre az anyagot, hogy az teljesen lefedje a defektust, és átfedje annak széleit. A GORE PRECLUDE® durahelyettesítőt nem szabad megnyújtani a durahiány lefedése érdekében. Elégtelen átfedés esetén a hiány szabaddá válhat, kitapadás jöhet létre, valamint a cerebrospinális folyadék szivárgása következhet be. Ha a GORE PRECLUDE® durahelyettesítőt túl kicsire vágják, akkor túlzott feszülés keletkezhet a szövetben vagy az anyagban, és a varratvonal szivárgása, illetve a varratok kicsúszása következhet be. Ha az anyagot túl nagyra vágják, akkor fokozott ráncosodás léphet fel, amely esetleg nemkívánatos szöveti kitapadásokat eredményezhet.

VARRATTECHNIKA
Az anyag rögzítéséhez **fel nem szívódó** varratot pl. GORE-TEX® varratot kellhasználni megfelelő méretű, nem vágóélű (mint pl. kónikus végű vagy átlyukasztó) tűvel. Dura pótló anyagok húzási vizsgálata során azt találták, hogy csökken a tűszúrás helyén kialakuló folyadékszivárgás, ha a dura mater korrekciójánál GORE-TEX® varratot használnak. Az ajánlott, nagyjából 1:1 tű/fonál aránnyal bíró GORE-TEX® fonálméretek közé tartozik a CV-5 (5K12, 5K08, 5M16) és a CV-6 (6KO2, 6K10). A varrat végleges méretét a dura-rekonstrukció jellege és a sebész tapasztalatai alapján kell megválasztani.

Miután a GORE PRECLUDE® durahelyettesítő megfelelő méretre vágásával teljesen lefedte és átfedte a defektust, a megfelelő számú és térközű varrattal öltse a helyére az anyagot. A cerebrospinális folyadék szivárgásának minimalizálása érdekében elengedhetetlen a varratvonal vízzáróvá tétele. A GORE PRECLUDE® durahelyettesítő nem elasztikus természete miatt a vízbiztos zárás elérése a technikától függ. A duraplasztikai eljárások során a cerebrospinális folyadék szivárgása több forráshoz köthető, így:

- a protézis anyaga és a természetes szövet közötti hézagok
- a protézis anyagában lévő varratlyukak
- a természetes szövetben lévő varratlyukak

Jelentős varratvonalmenti folyadékszivárgás következhet be, ha a varratlyukak megnyúlnak, elszakadnak, illetve ha nagy hézagok képződnek a protézis anyaga és a természetes szövet között. A hézagok elkerülése érdekében alkalmazzon megfelelő varratméretet és -távolságot. A varratlyuk szivárgásának minimalizálása érdekében a lehető legkisebb feszülést hozza létre a varratvonal meghúzásakor, illetve a csomó elhelyezésekor. A rekonstrukcióhoz megfelelő lehető legkisebb tűt alkalmazza. A mechanikai sérülés és a varratlyuk megnyúlása elkerülése érdekében finoman szúrja át a GORE PRECLUDE® durahelyettesítő anyagot, és kövesse a tű görbületét. Ha a tű a membrán átszúrása után kicsúszik a szúrt lyukból, akkor ügyelni kell arra, hogy a fonál az eredeti szúrt lyukon át kerüljön vissza.

FIGYELMEZTETÉSEK
Kizárólag aszeptikus módszerek betartásával használható. Az esetleg fellépő fertőzés agresszíven kezelendő. Perzisztáló fertőzés esetén az anyag eltávolítása válhat szükségessé.

Ha a defektus mérete megengedi, akkor a spinális duradefektusokat primér módon kell zárni. Ha a GORE PRECLUDE® durahelyettesítőt fedésként alkalmazzák anélkül, hogy a defektust priméren zárták volna, az a cerebrospinális folyadék fennálló szivárgásához, valamint esetlegesen pszeudomeningokéle kialakulásához vezethet. Ha a duradefektus olyan méretű, hogy a primér zárás nem lehetséges, akkor a GORE PRECLUDE® durahelyettesítő felhasználható teljes szegmentális helyreállításhoz is.

A cerebrospinális folyadék szivárgásának minimalizálására a duraplasztikának vízzárónak kell lennie.

A durahelyettesítőnek tilos csontcementtel, illetve szerves oldószerekkel, így alkohollal vagy BETADINE® oldattal érintkeznie! Ennek elmulasztása a cerebrospinális folyadék szivárgását eredményezheti.

MELLÉKHATÁSOK

A lehetséges mellékhatások többek között a következők lehetnek: fertőzés, vérömleny, a cerebrospinális folyadék szivárgása, összenövések, valamint fibrózus reakció. Emellett ellenjavallt használat esetén az anyag elégtelensége léphet fel.

ÚJRASTERILIZÁLÁS

A GORE PRECLUDE® durahelyettesítő gőz-, vagy gázsterilizációs módszerek segítségével legfeljebb három alkalommal sterilizálható újra anélkül, hogy fizikai vagy strukturális sajátosságai megváltoznának. Tilos a durahelyettesítő újrasterilizását az eredeti csomagolásban végezni! A durahelyettesítőt a kiválasztott sterilizálási módnak megfelelően újra kell csomagolni. Az újracsomagolt termék sterilitásáért az adott egészségügyi intézet felelős.

Csak a tiszta, fel nem használt és nem károsodott anyagdarabot szabad ismételten sterilizálni, azt csak tiszta és steril kesztyűben, illetve atraumatikus eszközökkel (pl. száraz átvivő csipesszel) szabad megérinteni. A sterilizálás alatt védeni kell a durahelyettesítőt a nehéz, illetve éles tárgyaktól.

- Nem szabad kitenni a durahelyettesítőt 250 °C (482 °F) feletti hőmérsékletnek.
- Tilos a durahelyettesítőt sugárzással újrasterilizálni.

GŐZ

Az autoklávozást egy hitelesített, gravitációs kiszorítású gőzsterilizáló alkalmazásával az alábbi minimális, illetve azokat meghaladó értéken végezze: 121 °C (250 °F) 30 percig, vagy 132 °C (270 °F) 15 percig.

Az autoklávozást egy hitelesített elővákuumos (magas vákuumként is ismeretes) gőzsterilizáló alkalmazásával, az alábbi minimális illetve azokat meghaladó értéken végezze: 132 °C (270 °F) 4 percig.

ETILÉNOXID

A gázsterilizáló berendezések rendkívül széles skálája miatt az adott ciklusok és levegőztetési paraméterek megválasztásáért az egészségügyi intézmény felelős.

MEGHATÁROZÁSOK

Felhasználható:

Figyelem: lásd a Használati utasítást

Újrafelhasználása tilos!

REF Katalógusszám

LOT Tételkód

EC REP Európai meghatalmazott képviselő

STERILE

A tartalom steril, kivéve ha a csomagot kinyitották vagy megsérült.

STERILE

A tartalom steril, kivéve ha a mellékelt csomagot kinyitották vagy megsérült. Gőzzel sterilizált.

ISTRUZIONI PER L'USO
Materiale sostitutivo GORE PRECLUDE® per dura madre

INDICAZIONI
DA USARE COME PROTESI TEMPORANEA O PERMANENTE PER RIPARARE LA DURA MADRE DURANTE UN INTERVENTO DI NEUROCHIRURGIA.

CONTROINDICAZIONI
Non utilizzare per la ricostruzione dei difetti cardiovascolari.

L'uso del presente prodotto per applicazioni diverse da quelle espressamente indicate comporta il **rischio di insorgenza di gravi complicanze**, quali il distacco delle suture o la mancata riparazione (formazione di aneurisma).

PER ALTRE APPLICAZIONI CHE RICHIEDANO L'USO DI PATCH
Il **patch cardiovascolare GORE-TEX®** è disponibile per la ricostruzione dei difetti cardiovascolari.

STERILITÀ
Il materiale sostitutivo GORE PRECLUDE® per dura madre viene fornito in condizioni **STERILI**. L'integrità della confezione ne indica l'efficacia come barriera sterile fino alla data di scadenza del prodotto su di essa riportata.

TECNICHE CONSIGLIATE
MANIPOLAZIONE

Per la manipolazione del materiale sostitutivo GORE PRECLUDE® per dura madre, indossare guanti sterili puliti e/o utilizzare strumenti atraumatici.

MANTENIMENTO DELLE CONDIZIONI DI ASEPSI

Per mantenere l'asepsi nel corso dell'intervento chirurgico, è necessario adottare speciali precauzioni e prestare estrema attenzione nella preparazione preoperatoria del sito. Trattare in maniera aggressiva al più presto possibile qualunque infezione postoperatoria. Un'infezione non risolta può richiedere la rimozione del materiale.

DETERMINAZIONE DELLE DIMENSIONI

La determinazione delle dimensioni idonee del materiale sostitutivo GORE PRECLUDE® per dura madre è essenziale per ottenere dei risultati ottimali. Determinare opportunamente le dimensioni del materiale in modo da coprire e sovrapporre completamente il difetto. Il materiale sostitutivo GORE PRECLUDE® per dura madre non deve essere teso per coprire il difetto durale. Una sovrapposizione inadeguata potrebbe esporre il difetto alla probabile formazione di aderenze e causare perdite di liquido cerebrospinale. Se il materiale sostitutivo GORE PRECLUDE® per dura madre ha dimensioni insufficienti, è possibile che il tessuto si ritrovi sottoposto ad eccessive sollecitazioni o che si verifichino perdite dal materiale o dalla linea di sutura o che avvenga il distacco delle suture. Se il materiale ha dimensioni troppo grandi, potrebbe dar luogo ad un eccessivo raggrinzimento, causando un eventuale attaccamento non voluto al tessuto.

SUTURA

Per ancorare il materiale, usare materiale da sutura **non riassorbibile**, come ad esempio il filo da sutura GORE-TEX® con aghi a punta non tagliente (ad esempio, a punta conica o perforante) di dimensioni adatte. I test di laboratorio con materiali sostitutivi della dura madre indicano una riduzione delle perdite di fluido dal sito di puntura quando si utilizza il filo da sutura GORE-TEX® per le riparazioni della dura madre. Le dimensioni dei fili da sutura GORE-TEX® consigliate con un rapporto ago-filo di circa uno ad uno includono CV-5 (5K12, 5K08, 5M16) e CV-6 (6KO2, 6K10). La selezione finale del materiale di sutura è determinata dalle preferenze del chirurgo e dalla natura della riparazione durale.

Dopo aver determinato esattamente le dimensioni del materiale sostitutivo GORE PRECLUDE® per dura madre necessarie per coprire e sovrapporre completamente il difetto, suturare il materiale usando un numero appropriato di punti ed una spaziatura uniforme. È fondamentale raggiungere una perfetta ermeticità lungo la linea di sutura per minimizzare le perdite di fluido cerebrospinale. Il raggiungimento della chiusura ermetica del materiale sostitutivo GORE PRECLUDE® per dura madre dipende dalla tecnica utilizzata a causa della natura non elastica del materiale stesso. In procedure di duraplastica, le perdite di fluido cerebrospinale possono essere attribuite a cause diverse, quali:

- fessure fra il materiale protesico e il tessuto naturale
- fori delle suture nel materiale protesico
- fori delle suture nel tessuto naturale

Si potrebbe verificare una significativa perdita di liquido dai fori della sutura se i fori sono allungati, strappati o se si creano grandi fessure tra il materiale protesico e il tessuto naturale. Usare dimensioni e posizionamento appropriati delle suture per prevenire fessure. Per ridurre al minimo le perdite dai fori delle suture, applicare una tensione minima quando si tira il filo di sutura o si annoda la sutura. Utilizzare l'ago più sottile adatto per la riparazione. Per evitare danni meccanici e l'allungamento dei fori di sutura, forare in modo regolare il materiale sostitutivo GORE PRECLUDE® per dura madre e seguire la curva dell'ago attraverso il materiale. Se l'ago cade dal foro dell'ago dopo la puntura della membrana, prestare attenzione nel passare la sutura attraverso il foro originale dell'ago.

AVVERTENZE
Agire in condizioni di rigorosa asepsi. Se si sviluppa un'infezione, essa va trattata in maniera aggressiva. Un'infezione non risolta può richiedere la rimozione del materiale.

I difetti della dura spinale devono essere chiusi per primi quando la dimensione del difetto lo permette. Usare il materiale di sostituzione GORE PRECLUDE® per dura madre come copertura, senza chiudere il difetto, può risultare in una continua perdita di liquido cerebrospinale e una possibile formazione di pseudomeningocele. Se il difetto durale è di dimensioni tali da non rendere possibile la chiusura primaria, il materiale sostitutivo GORE PRECLUDE® per dura madre può essere usato in una completa riparazione segmentale.

È essenziale raggiungere una chiusura ermetica della dura plastica per minimizzare perdite di liquido cerebrospinale.

Non far venire in contatto il materiale sostitutivo per dura madre con cemento osseo o solventi organici quali alcol o soluzione BETADINE®. Ne potrebbe risultare una perdita del liquido cerebrospinale.

REAZIONI INDESIDERATE

Le possibili reazioni indesiderate possono includere, ma non sono limitate a: infezione, ematoma, perdita di liquido cerebrospinale, aderenze e reazione fibrosa. Inoltre, usi controindicati possono provocare il collasso del materiale.

RISTERILIZZAZIONE

Il materiale sostitutivo GORE PRECLUDE® per dura madre può essere risterilizzato fino a tre volte a vapore o con tecniche a gas senza che le sue caratteristiche meccaniche o strutturali siano compromesse. Non sterilizzare il materiale sostitutivo per dura madre nei materiali di confezionamento originali. Il materiale sostitutivo per dura madre deve essere riconfezionato in materiali idonei alla sterilizzazione. L'istituto sanitario è responsabile della sterilità del prodotto riconfezionato.

È possibile risterilizzare parti di materiale pulite, non utilizzate ed integre, avendo cura di usare sempre guanti puliti sterili e/o strumenti atraumatici come pinze asciutte. Durante la risterilizzazione, proteggere il materiale sostitutivo per dura madre da oggetti pesanti o taglienti.

- Non esporre a temperature superiori ai 250 °C (482 °F).
- Non risterilizzare mediante radiazioni.

VAPORE

Con autoclave a gravità di tipo omologato, sterilizzare a vapore osservando i seguenti requisiti minimi: 250 °C (121 °F) per 30 minuti o 132 °C (270 °F) per 15 minuti.

Con autoclave a pre-vuoto di tipo omologato, sterilizzare a vapore rispettando almeno i seguenti requisiti minimi: 132 °C (270 °F) per 4 minuti.

OSSIDO DI ETILENE

A causa delle numerose apparecchiature in commercio per la sterilizzazione a gas, la scelta e la convalida dei cicli specifici e dei parametri di aerazione sono di responsabilità dell'ente sanitario che li esegue.

DEFINIZIONI

Utilizzare entro

Attenzione, vedere le Istruzioni per l'uso

Non riutilizzare

REF Codice articolo

LOT Numero di lotto

EC REP Rappresentante autorizzato per l'Europa

STERILE

Contenuto sterile a meno che la confezione non sia stata aperta o danneggiata.

STERILE

Contenuto sterile a meno che la confezione interna non sia stata aperta o danneggiata. Sterilizzato a vapore.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

GORE PRECLUDE® aloplastinis kietojo smegenų dangalo pakaitalas

INDIKACIJOS

SKIRTA LAIKINAM ARBA NUOLATINIAM ALOPLASTINIAM KIETOJO SMEGENŲ DANGALO PROTEZAVIMUI NEUROCHIRURGINIŲ OPERACIJŲ METU.

KONTRAINDIKACIJOS

Neskirta širdies ir kraujagyslių defektų rekonstrukcijai.

Šį gaminį naudojant kitais, negu nurodyta, tikslais, **gali kilti sunkių komplikacijų**, tokių kaip siūlės iširimas arba nesėkminga defekto plastika (aneurizmos susidarymas).

KITOS AUDINIŲ LOPYMO PROCEDŪROS:

GORE-TEX® širdies ir kraujagyslių lopą galima įsigyti kardiovaskulinės rekonstrukcijos lopymo procedūroms.

STERILUMAS

GORE PRECLUDE® aloplastinis kietojo smegenų dangalo pakaitalas tiekiamas **STERILUS**. Jei pakuotė jokiu būdu nėra pažeista, ji suteiks veiksmingą sterilų barjerą iki tinkamumo („Tinka naudoti iki“) datos, nurodytos ant dėžutės.

REKOMENDUOJAMI METODAI

RUOŠIMAS

Liesdami GORE PRECLUDE® aloplastinį kietojo smegenų dangalo pakaitalą mūvėkite švarias, sterilias pirštines ir (arba) naudokite sterilius atraumatinius instrumentus.

ASEPTIKOS REIKALAVIMŲ LAIKYMASIS

Chirurginės operacijos metu būtina laikytis griežtų aseptikos reikalavimų imantis specialių atsargumo priemonių ir ypatingai kruopščiai paruošiant operacinį lauką. Visas pooperaciniu laikotarpiu kilusias infekcijas reikia kuo greičiau intensyviai gydyti. Infekcijos neišgydžius, implantuotą medžiagą gali prireikti pašalinti.

DYDŽIO NUSTATYMAS

Garantuojant optimalius rezultatus, ypatingai svarbu pasirinkti tinkamą GORE PRECLUDE® aloplastinio kietojo smegenų dangalo pakaitalo dydį. Medžiagos dydį reikia pritaikyti taip, kad ji visiškai uždengtų defektą užeidama už jo kraštų. Bandant užkloti dangalo defektą, negalima GORE PRECLUDE® aloplastinio kietojo smegenų dangalo pakaitalo tempti. Nepakankamai užleidus kraštus, gali susiformuoti defekto audinių adhezija, sąlygojanti smegenų skysčio prasisunkimą. Atkirpus GORE PRECLUDE® aloplastinį kietojo smegenų dangalo pakaitalą per mažą, dėl padidėjusio audinių ar medžiagos įtempio siūlė gali praleisti skystį ar iširti. Atkirpus per didelį medžiagos protezą, jis gali susiraukšlėti ir prilipti prie audinių.

SUSIUVIMAS

Medžiagai prisiūti naudokite **neabsorbuojamus** siūlus, tokius kaip GORE-TEX® chirurginiai siūlai, ir tinkamo dydžio neaštriabriaunę adatą (pvz., apvaliąją). Su aloplastinio kietojo smegenų dangalo pakaitalo medžiagomis atliktų stendinių bandymų duomenys liudija mažesnį siūlės angų pralaidumą skysčiui, kai kietojo smegenų dangalo plastikai buvo naudoti GORE-TEX® chirurginiai siūlai. Rekomenduotina rinktis CV-5 (5K12, 5K08, 5M16) ir CV-6 (6KO2, 6K10) dydžių GORE-TEX® chirurginius siūlus, apytikriai atitinkančius adatos storį. Siūlų dydis parenkamas chirurgo nuožiūra atsižvelgiant į kietojo smegenų dangalo plastikos pobūdį.

Pritaikę GORE PRECLUDE® aloplastinio kietojo smegenų dangalo pakaitalo dydį taip, kad jis visiškai uždengtų defektą užeidamas už jo kraštų, medžiagą prisiūkite tinkamo dydžio siūlais, palikdami vienodus tarpelius. Kritiškai svarbu suformuoti visiškai neperšlampamą siūlę kiek įmanoma apsisaugant nuo galimo smegenų skysčio prasisunkimo. Nepralaidumas skysčiui pasiekiamas tinkamai taikant chirurginio užsiuvimo metodą, nes GORE PRECLUDE® aloplastinio kietojo smegenų dangalo pakaitalo medžiaga nėra elastinga. Su smegenų skysčio protėkiu susijusias kietojo smegenų dangalo plastikos komplikacijas gali sukelti įvairios priežastys, pvz.:

- tarpeliai tarp protezo medžiagos ir natūralių audinių
- siūlės angos protezo medžiagoje
- siūlės angos natūraliuose audiniuose

Reikšmingas skysčio tekėjimas pro siūlę gali atsirasti, jei siūlės angos yra išplėstos, įplyšusios arba jei tarp protezo medžiagos ir organizmo audinių susidaro tarpelių. Kad neatsirastų tarpelių, reikia pasirinkti tinkamo dydžio ligatūrą ir patikimai susiūti. Mažinant siūlės angų protėkio riziką rekomenduojama užtraukiant siūlę ar rišant mazgą siūlo per daug neįtempti. Reikia pasirinkti mažiausią rekonstrukcijai tinkamą adatą. Saugantis mechaninio pažeidimo ir siūlės angų išplėtimo, GORE PRECLUDE® aloplastinį kietojo smegenų dangalo pakaitalą reikia durti lygiai, pagal adatos išlenkimą perduriant visą medžiagą. Jei pradūrus membraną adata išslystų iš angos, siūlą vėl būtina vesti per tą pačią pirminio punktavimo angą.

ĮSPĖJIMAI

Būtina laikytis griežtų aseptikos reikalavimų. Išsivysčius infekcijai, ją būtina intensyviai gydyti. Infekcijos neišgydžius, implantuotą medžiagą gali prireikti pašalinti.

Kietojo stuburo smegenų dangalo defektus reikia iškart galutinai sutvarkyti, jei tai leidžia defekto dydis. Naudojant GORE PRECLUDE® aloplastinį kietojo smegenų dangalo pakaitalą kaip padengimo medžiagą defekto iškart galutinai nesutvarkant, galima sukelti pastovų smegenų skysčio tekėjimą ir pseudomeningocelių formavimąsi. Jei kietojo smegenų dangalo defektas yra pakankamai didelis ir jo iškart

galutinai sutvarkyti neįmanoma, GORE PRECLUDE® aloplastinį kietojo smegenų dangalo pakaitalą galima naudoti atliekant visišką segmentinę plastiką.

Užkertant kelią smegenų skysčio protėkiui, kritiškai svarbu garantuoti duroplastinės siūlės nepralaidumą drėgmei.

Aloplastinio kietojo smegenų dangalo pakaitalą būtina saugoti nuo sąlyčio su kaulų cementu ir organiniais tirpikliais, tokiais kaip alkoholis ar BETADINE® tirpalas. Nepaisant šio įspėjimo, galima sukelti smegenų skysčio protėkio komplikacijas.

NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Be kitų nepageidaujamų reakcijų, gali pasitaikyti infekcija, hematoma, smegenų skysčio protėkis, adhezijos ir fibrozinės komplikacijos. Be to, implantuojant kontraindikuotinomis sąlygomis, medžiaga gali būti pažeista.

PAKARTOTINIS STERILIZAVIMAS

GORE PRECLUDE® aloplastinį kietojo smegenų dangalo pakaitalą, nepakenkiant jo mechaninei ar struktūrinei kokybei, galima pakartotinai sterilizuoti iki trijų kartų, taikant garų arba dujinio sterilizavimo metodus. Aloplastinio kietojo smegenų dangalo pakaitalo negalima pakartotinai sterilizuoti pirminėje gamintojo pakuotėje. Aloplastinį kietojo smegenų dangalo pakaitalą būtina išimti iš pakuotės ir supakuoti į sterilizavimui tinkamas medžiagas. Perpakuoto produkto sterilumas yra sveikatos priežiūros įstaigos atsakomybė.

Švarias, nenaudotas ir nepažeistas medžiagos atkarpas galima sterilizuoti pakartotinai, jei medžiaga buvo imama mūvint švarias, sterilias pirštines ir (arba) steriliais atraumatiniais instrumentais, tokiais kaip pincetas. Pakartotinio sterilizavimo metu aloplastinį kietojo smegenų dangalo pakaitalą apsaugokite nuo sunkių ar aštrių daiktų.

- Saugokite aloplastinį kietojo smegenų dangalo pakaitalą nuo aukštesnės kaip 250 °C (482 °F) temperatūros.
- Aloplastinio kietojo smegenų dangalo pakaitalo negalima sterilizuoti švitinant.

GARAI

Naudojant patvirtintą garo sterilizatorių su gravitaciniu oro iš kameros pašalinimo būdu, nustatykite šiuos minimalius (arba didesnius) autoklavo parametrus: 30 minučių 121 °C (250 °F) temperatūroje arba 15 minučių 132 °C (270 °F) temperatūroje.

Naudojant patvirtintą garo sterilizatorių su vakuuminiu oro iš kameros pašalinimo būdu, nustatykite šiuos minimalius (arba didesnius) autoklavo parametrus: 4 minutės 132 °C (270 °F) temperatūroje.

ETILENO OKSIDO DUJOS

Esama labai daug įvairios dujinio sterilizavimo įrangos, todėl specifinių ciklų ir aeracijos parametrų pasirinkimas ir patvirtinimas yra sveikatos priežiūros įstaigos atsakomybė.

SĄVOKŲ APIBRĖŽIMAI

Tinka naudoti iki

Dėmesio, žr. naudojimo instrukciją

Pakartotinai naudoti draudžiama

REF Katalogo numeris

LOT Partijos kodas

EC REP Įgaliotasis Europos Bendrijos atstovas

STERILE

Pakuotės turinys sterilus, kol pakuotė neatidaryta ar nepažeista.

STERILE

Pakuotės turinys sterilus, kol vidinė pakuotė neatidaryta ar nepažeista. Sterilizuota garais.

BRUKSANVISNING FOR
GORE PRECLUDE® dura-substitutt

INDIKASJONER
TIL BRUK SOM MIDLERTIDIG ELLER PERMANENT PROTESE VED REPARASJON AV DURA MATER UNDER NEVROKIRURGI.

KONTRAINDIKASJONER
Ikke til rekonstruksjon av kardiovaskulære defekter.

Bruk av dette produktet i andre bruksområder enn de som er angitt, **kan føre til alvorlige komplikasjoner**, for eksempel sutturuttrekk eller sviktende reparasjon (aneurismedannelse).

ANDRE PATCH-ANVENDELSER:
GORE-TEX® kardiovaskulær patch leveres for kardiovaskulære patch-rekonstruksjoner.

STERILITET
GORE PRECLUDE® dura-substitutt leveres **STERILT**. Forutsatt at emballasjen ikke er skadet på noen måte, vil pakken tjene som en effektiv beskyttelse inntil utløpsdatoen som er trykt på esken.

ANBEFALTE TEKNIKKER
HÅNDTERING
Bruk rene, sterile hansker og/eller atraumatiske instrumenter ved håndtering av GORE PRECLUDE® dura-substitutt.

OPPRETTHOLDING AV ASEPSIS
Det kreves spesielle forholdsregler og uhyre nøye klargjøring av operasjonsfeltet for å opprettholde full asepsis. Enhver postoperativ infeksjon skal behandles aggressivt så tidlig som mulig. En ubehandlet infeksjon kan føre til at materialet må fjernes.

TILPASSING
Riktig størrelsestilpassing av GORE PRECLUDE® dura-substitutt er avgjørende for å oppnå optimale resultater. Tilpass størrelsen på materialet slik at det dekker og overlapper defekten fullstendig. GORE PRECLUDE® dura-substitutt må ikke strekkes for å passe til duradefekten. Utilstrekkelig overlapping kan utsette defekten for mulig adhesjonsdannelse og kan resultere i lekkasje av cerebrospinalvæske. Hvis GORE PRECLUDE® dura-substitutt er for lite, kan det legges for stor belastning på vevet eller materialet, og lekkasje i suturlinjen eller sutturuttrekk kan forekomme. Hvis materialet er for stort, kan det dannes rynker som eventuelt kan medføre uønsket vevsfesting.

SUTURERING
Bruk **ikke-resorberbare** suturer, for eksempel GORE-TEX® sutur, med en nål som ikke skjærer (for eksempel med konisk eller perforerende spiss) i passende størrelse til å forankre materialet. Benktesting med dura-substituttmaterialer viser redusert væskelekkasje i nålhullet ved bruk av GORE-TEX® sutur ved reparasjoner i dura mater. Anbefalte GORE-TEX® suturstørrelser med et omtrentlig 1-til-1 nål til tråd-forhold inkluderer CV-5 (5K12, 5K08, 5M16) og CV-6 (6KO2, 6K10). Endelig suturvalg må tas etter kirurgens skjønn og type durareparasjon.

Når riktig størrelse av GORE PRECLUDE® dura-substitutt er valgt slik at det dekker og overlapper defekten fullstendig, skal materialet sutureres på plass med passende antall suturer og jevne mellomrom. Det er helt avgjørende at det oppnås vanntett forsegling langs suturlinjen for minst mulig lekkasje av cerebrospinalvæske. Ettersom GORE PRECLUDE® dura-subsitutt er ikke elastisk,er vanntett lukking derfor avhengig av teknikken. Ved duraplastikkinngrep kan lekkasje av cerebrospinalvæske ha forskjellige årsaker, for eksempel:

- åpninger mellom protesematerialet og naturlig vev
- suturhull i protesematerialet.
- suturhull i naturlig vev

Det kan oppstå betydelig væskelekkasje gjennom suturhull hvis hullene er forlenget, revnet, eller hvis det dannes store åpninger mellom protesematerialet og naturlig vev. Bruk riktig suturstørrelse og –plassering for å hindre at det dannes åpninger. For minst mulig lekkasje gjennom suturhull, må det brukes minst mulig strekking ved opptrekk gjennom suturlinjen eller ved plassering av knuter. Bruk den minste nålen som passer til reparasjonen. For å unngå mekanisk skade og forlengelse av suturhull, skal GORE PRECLUDE® dura-substitutt gjennomstikkes forsiktig og kurven på nålen følges gjennom materialet. Hvis nålen faller ut av nålhullet etter gjennomstikking av membranen, må det påses at suturen føres tilbake gjennom det opprinnelige nålhullet.

ADVARSLER
Omhyggelige aseptiske teknikker må følges. Hvis en infeksjon oppstår, skal den behandles aggressivt. En ubehandlet infeksjon kan føre til at materialet må fjernes.

Spinale duradefekter skal primærlukkes når størrelsen på defekten tillater det. Bruk av GORE PRECLUDE® dura-substitutt som dekning uten primærlukking av defekten kan føre til fortsatt lekkasje av cerebrospinalvæske og mulig pseudomeningoceledannelse. Hvis duradefekten er så stor at primærlukking ikke er mulig, kan GORE PRECLUDE® dura-substitutt brukes til full segmentreparasjon.

En vanntett forsegling ved duraplastikk er av vesentlig betydning for minst mulig lekkasje av cerebrospinalvæske.

Dura-substituttet må ikke komme i kontakt med bensement eller organiske oppløsninger, for eksempel alkohol eller BETADINE®-løsning, da det kan føre til lekkasje av cerebrospinalvæske.

UGUNSTIGE REAKSJONER

Mulige ugunstige reaksjoner kan omfatte, men er ikke begrenset til, infeksjon, hematom, lekkasje av cerebrospinalvæske, adhesjoner og fibrøs reaksjon. Kontraindikerte bruksområder kan i tillegg medføre materialsvikt.

RESTERILISERING

GORE PRECLUDE® dura-substitutt kan resteriliseres opptil tre ganger med damp eller gass uten at den mekaniske eller strukturelle kvaliteten forringes. Dura-substituttet må ikke resteriliseres i originalemballasjen. Dura-substituttet må ompakkes i materialer som egner seg til sterilisering. Steriliteten til det ompakkete produktet er helseinstitusjonens ansvar.

Rene, ubrukte og uskadete deler av materialet kan gjensteriliseres hvis de håndteres med rene, sterile hansker og/eller atraumatiske instrumenter som for eksempel tørre overføringstenger. Dura-substituttet må beskyttes mot tunge eller skarpe gjenstander under resteriliseringen.

- Dura-substituttet må ikke utsettes for temperaturer over 250° C.
- Dura-substituttet må ikke steriliseres med stråling.

DAMP

Bruk et godkjent dampsteriliseringsapparat med overtrykk og autoklaver ved eller over følgende minimumskrav: 121° C i 30 minutter eller 132° C i 15 minutter.

Bruk et godkjent dampsteriliseringsapparat med prevakuum (også kalt høyvakuum) og autoklaver ved eller over følgende minimumskrav: 132° C i 4 minutter.

ETYLENOKSID

På grunn av de enorme variasjonene i gassteriliseringsutstyr, er det helseinstitusjonens ansvar å velge og godkjenne spesifikke sykluser og utluftingsparametre.

DEFINISJONER

Bruk før

Advarsel, se bruksanvisningen

Ikke til gjenbruk

REF Katalognummer

LOT Partikode

EC REP Autorisert representant i Europa

STERILE

Innholdet er sterilt, med mindre pakken er blitt åpnet eller skadet.

STERILE

Innholdet er sterilt, med mindre pakken er blitt åpnet eller skadet. Dampsterilisert.

NSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
Substytut opony twardej GORE PRECLUDE®

WSKAZANIA
TYMCZASOWE LUB TRWAŁE PROTEZOWANIE OPONY TWARDEJ W CZASIE NEUROCHIRURGICZNYCH ZABIEGÓW NAPRAWCZYCH.

PRZECIWWSKAZANIA
Nie stosować do rekonstrukcji ubytków w układzie krążenia.

Zastosowanie produktu do wskazań innych niż wymienione **powyżej wiąże się z poważnym ryzykiem powikłań**, takich jak wyrwanie szwów lub niepomyślny wynik naprawy (powstanie tętniaków).

NAPRAWA INNYCH UBYTKÓW:
Do naprawy ubytków w układzie krążenia można stosować **łatę sercowo-naczyniową GORE-TEX®**.

JAŁOWOŚĆ
Substytut opony twardej GORE PRECLUDE® dostarczany jest w stanie **JAŁOWYM**. Jeśli opakowanie nie zostało w żaden sposób uszkodzone, będzie ono stanowić skuteczną jałową barierę do chwili upływu terminu ważności („Use By") wydrukowanego na pudełku.

ZALECANE TECHNIKI
POSTĘPOWANIE

Przy stosowaniu substytutu opony twardej GORE PRECLUDE® należy używać czystych, jałowych rękawiczek i/lub narzędzi atraumatycznych.

UTRZYMYWANIE WARUNKÓW ASEPTYCZNYCH

Aby zachować warunki aseptyczne w trakcie wykonywanych zabiegów chirurgicznych, należy zastosować specjalne środki ostrożności oraz wyjątkowo uważnie przygotować pole operacyjne. Każde zakażenie pooperacyjne należy jak najszybciej intensywnie leczyć. Niewyleczone zakażenie może spowodować konieczność usunięcia materiału.

DOBÓR ROZMIARU

W celu uzyskania optymalnych wyników leczenia niezbędne jest przycięcie substytutu opony twardej GORE PRECLUDE® do odpowiedniej wielkości. Wielkość materiału powinna umożliwić pokrycie ubytku oraz zachodzenie na zdrowe tkanki. Nie należy naciągać substytutu opony twardej GORE PRECLUDE® w celu pokrycia ubytku. Niewystarczające zachodzenie na otaczające tkanki może narażać ubytek na tworzenie się zrostów oraz powodować wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego. Jeżeli substytut opony twardej GORE PRECLUDE® zostanie przycięty do zbyt małych rozmiarów, może nastąpić nadmierne naprężenie tkanek lub materiału oraz przeciek w linii szwów lub wyrywanie szwów. W przypadku przycięcia do zbyt dużych rozmiarów może nastąpić nadmierne sfałdowanie materiału, prowadząc potencjalnie do niepożądanego wrastania tkanek.

SZYCIE

Do szycia należy stosować jedynie **szwy niewchłanialne**, takie jak szwy GORE-TEX®, z igłami nietnącymi (z końcówką stożkową lub przekłuwająca) o odpowiedniej wielkości, zapewniającymi zakotwiczenie materiału. Testowanie wzorcowe materiałów zastępczych opony wskazuje na zmniejszony przeciek płynów w miejscach nakłucia igłą przy stosowaniu szwów GORE-TEX® w zabiegach naprawy ubytku opony twardej. Sugerowane rozmiary szwów GORE-TEX® o przybliżonym stosunku igły do szwu jeden do jednego obejmują CV-5 (5K12, 5K08, 5M16) i CV-6 (6KO2, 6K10). Ostateczny dobór szwów powinien być uzależniony od preferencji chirurga i charakteru zabiegu naprawczego opony twardej.

Po odpowiednim przycięciu substytutu opony twardej GORE PRECLUDE®, zapewniającym całkowite pokrycie ubytku oraz nałożenie się materiału na otaczające tkanki, należy przyszyć materiał stosując odpowiednią liczbę równomiernie rozłożonych szwów. W celu zminimalizowania przecieku płynu mózgowo-rdzeniowego niezbędne jest zapewnienie szczelności linii szwu. Ze względu na nieelastyczność substytutu opony twardej GORE PRECLUDE® osiągnięcie wodoszczelnego zamknięcia zależy od stosowanej techniki. W zabiegach plastyki opony twardej powodem przecieków płynu mózgowo-rdzeniowego mogą być między innymi:

- luki pomiędzy materiałem protezy a tkanką naturalną
- otwory wytworzone przez szwy w materiale protezy
- otwory wytworzone przez szwy w naturalnej tkance

W przypadku wydłużenia albo rozerwania otworów wytrzorzonych przez szwy lub powstania dużych luk między protezą a tkanką mogą wystąpić poważne przecieki. Aby uniknąć powstania luk należy odpowiednio umieszczać szwy oraz używać ich odpowiedniego rozmiaru. Aby zminimalizować przeciek przez otwory wytworzone przez szwy, należy stosować minimalne naprężenia linii szwu podczas zaciągania i wiązania szwów. Należy używać jak najmniejszych igieł, odpowiednich do typu naprawy. W celu uniknięcia powstawania uszkodzeń mechanicznych i wydłużania się otworów wytworzonych przez szwy należy przekłuwać substytut opony twardej GORE PRECLUDE® płynnym ruchem oraz prowadzić igłę zgodnie z jej krzywizną. W przypadku wypadnięcia igły z otworu po igle po przekłuciu błony, należy ostrożnie przeprowadzić szew z powrotem przez pierwotny otwór po igle.

OSTRZEŻENIA
Należy ściśle przestrzegać zasad aseptyki. W przypadku powstania zakażenia, należy je intensywnie leczyć. Niewyleczone zakażenie może spowodować konieczność usunięcia materiału.

Jeżeli rozmiar ubytku na to pozwala, najpierw należy zamknąć ubytki opony twardej. Stosowanie substytutu opony twardej GORE PRECLUDE® jako pokrycia, bez uprzedniej naprawy ubytku, może prowadzić do stałego przecieku płynu mózgowo-rdzeniowego i powstania przepukliny oponowej. Jeżeli ubytek oponowy jest tak poważny, że niemożliwe jest uprzednie jego zamknięcie, można użyć substytut opony twardej GORE PRECLUDE® do pełnej naprawy segmentu.

Kluczowe znaczenie dla redukcji wycieku płynu mózgowo-rdzeniowego ma osiągnięcie wodoszczelnego zespolenia w czasie plastyki opony twardej.

Substytutu opony twardej nie należy umieszczać tak, aby nastąpił jego kontakt z cementem kostnym lub rozpuszczalnikami organicznymi, takimi jak alkohol lub roztwór BETADINE®. Mogłoby to spowodować przeciek płynu mózgowo-rdzeniowego.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Możliwe działania niepożądane mogą obejmować między innymi: zakażenie, krwiak, wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego, zrosty i reakcje włóknikowe. Ponadto, stosowanie w sposób niezgodny z przeznaczeniem może powodować uszkodzenie materiału.

PONOWNE WYJAŁAWIANIE

Substytut opony twardej GORE PRECLUDE® może być trzykrotnie ponownie wyjałowiony parą wodną lub gazem bez narażania jego właściwości mechanicznych i strukturalnych. Nie należy ponownie wyjaławiać substytutu opony twardej w oryginalnym opakowaniu. Substytut opony twardej musi zostać przepakowany w opakowanie odpowiednie do stosowanego sposobu wyjaławiania. Za zapewnienie jałowości przepakowanego produktu odpowiedzialność ponosi zakład opieki zdrowotnej.

Czyste, nieużywane i nieuszkodzone części materiału mogą być ponownie sterylizowane, jeżeli dotykane były czystymi, jałowymi rękawiczkami i/lub atraumatycznymi narzędziami chirurgicznymi, takimi jak sucha pęseta. W czasie ponownego wyjaławiania należy chronić substytut opony przed ciężkimi i ostrymi przedmiotami.

- Nie wystawiać na działanie temperatur wyższych niż 250°C (482°F).
- Nie poddawać ponownemu wyjaławianiu za pomocą promieniowania jonizującego.

WYJAŁAWIANIE PARĄ WODNĄ

Używając zatwierdzonego grawitacyjnego sterylizatora parowego, autoklawować w warunkach spełniających co najmniej następujące minimalne wymogi: 121°C (250°F) przez 30 minut lub 132°C (270°F) przez 15 minut.

Używając zatwierdzonego sterylizatora parowego z próżnią wstępną (również znanego jako wysokopróżniowy), autoklawować w warunkach spełniających co najmniej następujące minimalne wymogi: 132°C (270°F) przez 4 minuty.

TLENEK ETYLENU

Ze względu na ogromne różnice w urządzeniach do sterylizacji gazowej, decyzję o doborze i walidacji odpowiednich cykli i parametrów napowietrzania powinien podjąć zakład opieki zdrowotnej.

DEFINICJE

Termin ważności

Uwaga: patrz sposób użycia

Tylko do jednorazowego użytku

REF Nr katalogowy

LOT Kod partii

EC REP Autoryzowany przedstawiciel na Europę

STERILE

Zawartość jest jałowa, jeżeli opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone.

STERILE

Zawartość jest jałowa, jeżeli załączone opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Wyjaławiać parą.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO Substituto da Dura-Máter GORE PRECLUDE®

INDICAÇÕES
PARA UTILIZAR COMO PRÓTESE TEMPORÁRIA OU PERMANENTE NA REPARAÇÃO DA DURA-MÁTER DURANTE A NEUROCIRURGIA.

CONTRA-INDICAÇÕES
Não se destina à reconstrução de defeitos cardiovasculares.

A utilização deste produto em aplicações que não as indicadas pode provocar **complicações potencialmente graves** como, por exemplo, deslocação da sutura ou falha da reparação (formação de aneurismas).

PARA OUTRAS APLICAÇÕES DE REMENDOS:
O **Remendo Cardiovascular GORE-TEX®** encontra-se disponível para reconstruções com remendos cardiovasculares.

ESTERILIDADE
O Substituto da Dura-Máter GORE PRECLUDE® é fornecido ESTERILIZADO. Desde que a embalagem não seja de forma alguma comprometida, a embalagem servirá de barreira esterilizada eficaz até ao fim da data de validade impressa na caixa.

TÉCNICAS RECOMENDADAS
MANUSEAMENTO
Utilize luvas limpas e esterilizadas e/ou instrumentos atraumáticos quando manusear o Substituto da Dura-Máter GORE PRECLUDE®.

MANUTENÇÃO DA ASSEPSIA
Para ajudar a manter uma rigorosa assepsia durante as intervenções cirúrgicas, é necessário tomar precauções especiais e cuidados extremos na preparação pré-operatória do local a ser submetido a intervenção. Qualquer infecção no pós-operatório deve ser tratada de forma agressiva o mais rapidamente possível. Uma infecção não tratada pode exigir a remoção do material.

DIMENSIONAMENTO
O correcto dimensionamento do Substituto da Dura-Máter GORE PRECLUDE® é essencial para obter os melhores resultados possíveis. Dimensione o material adequadamente, de modo a cobrir totalmente o defeito. O Substituto da Dura-Máter GORE PRECLUDE® não deve ser esticado de modo a adequar-se ao defeito dural. Uma cobertura inadequada poderá expor o defeito a uma eventual formação adesiva e resultar em derrame do líquido cefalorraquidiano. Se o Substituto da Dura-Máter GORE PRECLUDE® for cortado demasiado pequeno, poderá ser exercida excessiva tensão no tecido ou material, podendo ocorrer derrame pela linha de sutura ou deslocação da sutura. Se o material for cortado demasiado grande, poderá ocorrer excessivo enrugamento, eventualmente resultando numa aderência indesejável do tecido.

SUTURAS
Para fixar o material, utilize apenas suturas **não absorvíveis** como, por exemplo, a Sutura GORE-TEX®, com uma agulha não cortante (com ponta cónica ou de perfuração) de tamanho apropriado. Os testes de referência com materiais substitutos da dura-máter indicam uma redução da fuga de fluido pelo orifício da agulha quando se utiliza a Sutura GORE-TEX® em reparações da dura-máter. Os tamanhos sugeridos para as Suturas GORE-TEX®, com uma relação agulha/fio aproximada de um para um, incluem o CV-5 (5K12, 5K08, 5M16) e o CV-6 (6KO2, 6K10). A selecção final das suturas deve ser determinada segundo a preferência do cirurgião e de acordo com a natureza da reparação dural.

Depois de ter dimensionado correctamente o Substituto da Dura-Máter GORE PRECLUDE® de modo a cobrir totalmente o defeito, suture o material no devido lugar utilizando o número adequado de suturas e um espaçamento uniforme. É imperativo que a linha de sutura fique estanque, com vista a minimizar o derrame de líquido cefalorraquidiano. Devido à natureza não elástica do Substituto da Dura-Máter GORE PRECLUDE®, a obtenção de um fecho estanque depende da técnica utilizada. Em procedimentos de duroplastia, o derrame de líquido cefalorraquidiano pode ser atribuído a várias origens, tais como:

- folgas entre o material prostético e o tecido natural;
- orifícios de sutura no material prostético;
- orifícios de sutura no tecido natural.

Podem ocorrer derrames significativos de fluido pelos orifícios de sutura se estes estiverem alongados, rasgados ou se houver grandes folgas entre o material prostético e o tecido natural. Utilize tamanhos e procedimentos de colocação de suturas adequados para evitar folgas. Exerça o mínimo de tensão possível quando puxar a linha de sutura para cima ou quando fizer um nó, de modo a minimizar o derrame pelos orifícios de sutura. Utilize a agulha mais pequena que seja adequada à reparação. Para evitar danos mecânicos e o alongamento dos orifícios das suturas, fure cuidadosamente o Substituto da Dura-Máter GORE PRECLUDE® e deixe a curva da agulha atravessar o material. Se a agulha sair do orifício da agulha na sequência da perfuração da membrana, é necessário voltar a passar a sutura por este orifício de agulha original.

ADVERTÊNCIAS
Deve observar rigorosas técnicas asséptica. Se se desenvolver uma infecção, ela deve ser tratada de forma agressiva. Uma infecção não tratada pode exigir a remoção do material.

Os defeitos da dura-máter espinal devem ser fechados primeiro, quando o tamanho do defeito o permitir.

A utilização do Substituto da Dura-Máter GORE PRECLUDE® como cobertura, sem fechar primeiro o defeito, pode resultar num derrame continuado do líquido cefalorraquidiano e eventual formação de pseudomeningocele. Se o defeito dural for de tamanho suficiente para não permitir o fecho em primeiro lugar, o Substituto da Dura-Máter GORE PRECLUDE® pode ser utilizado numa reparação segmentar total.

É essencial que a duroplastia seja estanque para minimizar o derrame de líquido cefalorraquidiano.

Não coloque o Substituto da Dura-Máter em contacto com cimento ósseo ou solventes orgânicos, por exemplo, álcool ou solução de BETADINE®. Doutro modo, poderá originar derrame do líquido cefalorraquidiano.

REACÇÕES ADVERSAS

Eventuais reacções adversas incluem, entre outras, infecção, hematoma, derrame de líquido cefalorraquidiano, aderências e reacção fibrosa. Além disso, qualquer utilização contra-indicada pode resultar em falha do material.

REESTERILIZAÇÃO

O Substituto da Dura-Máter GORE PRECLUDE® pode ser reesterilizado um máximo de três vezes, utilizando técnicas de vapor ou gás, sem comprometer a sua qualidade mecânica ou estrutural. Não volte a esterilizar o Substituto da Dura-Máter dentro dos materiais de embalagem originais. O Substituto da Dura-Máter deve voltar a ser embalado dentro de materiais apropriados para a esterilização. A esterilidade do produto novamente embalado é da responsabilidade da instituição de cuidados de saúde.

As partes do produto que estiverem limpas, por utilizar e não danificadas podem ser reesterilizadas desde que sejam manuseadas com luvas limpas e esterilizadas e/ou com instrumentos atraumáticos, como, por exemplo, fórceps de transferência secos. Proteja o Substituto da Dura-Máter contra objectos pesados ou cortantes durante o processo de reesterilização.

- Não exponha o Substituto da Dura-Máter a temperaturas superiores a 250°C (482°F).
- Não volte a esterilizar o Substituto da Dura-Máter utilizando radiação.

VAPOR

Utilizando um esterilizador a vapor de deslocamento por gravidade validado, execute o processo de autoclavagem com valores iguais ou superiores aos seguintes requisitos mínimos: 121°C (250°F) durante 30 minutos ou 132°C (270°F) durante 15 minutos.

Utilizando um esterilizador a vapor de pré-vácuo (ou de vácuo elevado) validado, execute o processo de autoclavagem com valores iguais ou superiores aos seguintes requisitos mínimos: 132°C (270°F) durante 4 minutos.

ÓXIDO DE ETILENO

Devido à tremenda diversidade de equipamento de esterilização a gás, a escolha e validação dos ciclos específicos e os parâmetros de ventilação são da responsabilidade da instituição de cuidados de saúde.

DEFINIÇÕES

Usar antes de

Atenção, ver Instruções de Utilização

Não voltar a utilizar

REF Número de Catálogo

LOT Código do Lote

EC REP Responsável Europeu Autorizado

STERILE

Conteúdo esterilizado, a não ser que a embalagem tenha sido aberta ou esteja danificada.

STERILE

Conteúdo esterilizado, a não ser que a embalagem interior tenha sido aberta ou esteja danificada. Esterilizado por vapor.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE PENTRU Substituentul Dural GORE PRECLUDE®

INDICAȚII

PENTRU UTILIZAREA CA PROTEZĂ TEMPORARĂ SAU PERMANENTĂ PENTRU REPARAȚIA DUREI MATER ÎN TIMPUL INTERVENȚIILOR NEUROCHIRURGICALE.

CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în reconstrucția defectelor cardiovasculare.

Utilizarea acestui produs în alte aplicații decât cele indicate **poate duce la complicații severe**, cum ar fi desfacerea firelor de sutură sau eșecul reparației (formarea de anevrisme).

PENTRU ALTE UTILIZĂRI DE PETEC SINTETIC:

Pentru reconstrucția cu petec cardiovascular este disponibil **Petecul Cardiovascular GORE-TEX®**.

STERILITATE

Substituentul Dural GORE PRECLUDE® este furnizat în **STARE STERILĂ** . Dacă integritatea ambalajului nu a fost compromisă, atunci acesta servește ca barieră sterilă eficientă până la data de expirare („a se utiliza până la data de") imprimată pe cutie.

TEHNICI RECOMANDATE

MANIPULARE

În timpul manipulării Substituentului Dural GORE PRECLUDE® se vor utiliza mănuși și/sau instrumente atraumatice curate, sterile.

MENȚINEREA ASEPSIEI

Pentru a menține condițiile aseptice stricte în timpul intervenției chirurgicale sunt necesare precauții speciale și o pregătire extrem de atentă a zonei preoperatorii. Orice infecție postoperatorie trebuie tratată agresiv, cât mai repede posibil. O infecție nerezolvată poate duce la necesitatea îndepărtării materialului.

ALEGEREA MĂRIMII

Alegerea mărimii corecte a Substituentului Dural GORE PRECLUDE® este esențială pentru a obține rezultate optime. Alegeți mărimea materialului astfel încât acesta să acopere și să se suprapună complet peste defect. Substituentul Dural GORE PRECLUDE® nu trebuie întins pentru a se potrivi cu mărimea defectului dural. O acoperire necorespunzătoare va expune defectul la formarea unor posibile aderențe și poate duce la scurgeri de lichid cerebrospinal. Dacă este tăiată o bucată prea mică de Substituent Dural GORE PRECLUDE®, atunci se va exercita o tensiune excesivă asupra țesutului sau materialului și pot avea loc scurgeri la nivelul liniei de sutură sau desfacerea firelor de sutură. Dacă este tăiată o bucată prea mare de material, se pot forma cute excesive care pot duce la aderențe nedorite ale țesutului.

SUTURARE

Pentru inserția materialului utilizați numai fire de sutură **neresorbabile**, cum ar fi Sutura GORE-TEX®, cu ace fără margine tăietoare (cum ar fi cele cu vârf conic), de mărime potrivită pentru ancorarea materialului. Testele care au utilizat materiale de substituire a durei mater indică o reducere a scurgerii de fluid prin gaura produsă de ac atunci când în procedurile de reparare a durei mater se utilizează sutura GORE-TEX®. Firele de sutură GORE-TEX® recomandate pentru a avea un raport al diametrelor ac / fir de sutură de aproximativ 1:1 includ CV-5 (5K12, 5K08, 5M16) și CV-6 (6KO2, 6K10). Selecția finală a firului de sutură se face în funcție de preferința chirurgului și de natura reparației defectului dural.

După alegerea corectă a dimensiunii Substituentului Dural GORE PRECLUDE® astfel încât să acopere și să se suprapună complet peste defect, materialul se suturează în acel loc utilizând un număr adecvat de suturi aplicate la distanțe egale. Este foarte importantă obținerea unei etanșări complete de-a lungul liniei de sutură pentru a minimiza scurgerile de fluid cerebrospinal. Datorită naturii neelastice a Substituentului Dural GORE PRECLUDE®, obținerea unei închideri etanșe este dependentă de tehnica utilizată. În procedurile de reparare a durei mater, scurgerile de lichid cerebrospinal pot fi atribuite unor surse variate, cum ar fi:

- spațiile existente între materialul protetic și țesutul natural
- găurile de sutură în materialul protetic
- găurile de sutură în țesutul natural

Se pot produce scurgeri semnificative ale lichidului datorate suturilor dacă acestea sunt alungite, rupte sau dacă s-au creat spații mari între materialul protetic și țesutul natural. Utilizați o mărime adecvată a firelor de sutură și o amplasare corectă a acestora pentru evitarea formării spațiilor. Pentru a minimiza scurgerile de lichid datorate suturilor utilizați o tensiune minimă atunci când trageți în sus linia de sutură sau când faceți un nod. Utilizați ace cu dimensiunea cea mai mică posibilă care sunt adecvate procedurii de reparare. Pentru evitarea deteriorărilor mecanice sau alungirii punctelor de sutură, orificiile prin Substituentul Dural GORE PRECLUDE® trebuie făcute cu grijă și trebuie să se urmărească curbura acului prin material. În cazul în care acul iese din punctul de sutură după împunsătura membranei, firul de sutură trebuie reintrodus prin punctul de sutură original.

AVERTISMENTE

Procedura trebuie efectuată cu respectarea strictă a condițiilor aseptice. În cazul dezvoltării unei infecții, trebuie aplicat un tratament agresiv. O infecție nerezolvată poate duce la necesitatea îndepărtării materialului.

Trebuie închise în primul rând defectele de dura mater spinală atunci când mărimea defectului o permite. Utilizarea Substituentul Dural GORE PRECLUDE® ca

material de acoperire, fără închiderea în prealabil a defectului, poate duce la scurgeri continue de lichid cerebrospinal și, posibil, la formarea de pseudomeningocel. Dacă mărimea defectului durei nu permite închiderea prealabilă, Substituentul Dural GORE PRECLUDE® poate fi utilizat în reparația completă pe segmente.

Este esențială obținerea unei etanșări complete în procedura de reparare a durei pentru a minimiza scurgerile de fluid cerebrospinal.

Evitați punerea în contact a Substituentului Dural cu ciment osos sau solvenți organici, cum ar fi alcoolul sau soluția de BETADINE®. Aceasta poate duce la scurgeri de lichid cerebrospinal.

REACȚII ADVERSE

Posibilele reacții adverse pot include, fără a fi limitate la acestea, infecții, hematoame, scurgeri de lichid cerebrospinal, aderențe și reacții fibrotice. În plus, utilizarea în alte aplicații decât cele indicate poate duce la deteriorarea materialului.

RESTERILIZARE

Substituentul Dural GORE PRECLUDE® poate fi resterilizat maxim de trei ori utilizând metodele cu aburi sau gaze, fără a se compromite calitățile sale structurale sau mecanice. Nu resterilizați Substituentul Dural în ambalajul său original. Substituentul Dural trebuie reambalat într-un material adecvat pentru sterilizare. Starea sterilă a produsului reambalat constituie responsabilitatea instituției medico-sanitare.

Bucățile curate, nefolosite și nedeteriorate de material pot fi resterilizate dacă sunt manipulate cu mănuși și/sau instrumente atraumatice curate și sterile, cum ar fi pensa de transfer uscată. În timpul sterilizării protejați Substituentul Dural de obiectele grele sau ascuțite.

- Nu expuneți Substituentul Dural la temperaturi mai mari de 482°F (250°C).
- Nu resterilizați Substituentul Dural cu ajutorul radiațiilor.

ABURI

Utilizând un sterilizator, autoclav - cu înlocuire gravitațională, omologat, cu respectarea următoarelor cerințe minimale: 250°F (121°C) pentru 30 minute sau 270 °F (132 °C) pentru 15 minute.

În cazul utilizării unui sterilizator cu abur, cu înlocuire gravitațională, omologat, autoclavați cu respectarea următoarelor cerințe minimale: 270 °F (132 °C) pentru 4 minute.

OXID DE ETILENĂ

Datorită gamei foarte variate a echipamentelor de sterilizare cu gaze, alegerea și validarea ciclurilor și parametrilor de aerare specifici constituie responsabilitatea instituției medico-sanitare.

DEFINIȚII

Data expirării

Atenție, a se citi instrucțiunile de utilizare

Acest produs este de unică folosință

REF Număr de catalog

LOT Cod de lot

EC REP Reprezentantul autorizat pentru Europa

STERILE

Conținut steril dacă pachetul nu a fost deschis sau deteriorat.

STERILE

Conținut steril dacă pachetul inclus nu a fost deschis sau deteriorat. Sterilizat cu aburi.

NÁVOD NA POUŽITIE
Náhrady tvrdej pleny GORE PRECLUDE®

INDIKÁCIE
NA POUŽITIE AKO DOČASNÁ ALEBO TRVALÁ PROTÉZA NA NÁPRAVU TVRDEJ PLENY V PRIEBEHU NEUROCHIRURGICKÝCH ZÁKROKOV.

KONTRAINDIKÁCIE
Nie je určená na rekonštrukciu kardiovaskulárnych defektov.

Pri použití tohto výrobku v iných indikáciách, ako je tu uvedené, existuje **možnosť vzniku vážnych komplikácií**, ako je napr. vytiahnutie stehu alebo zlyhanie nápravy defektu (tvorba aneuryzmy).

ĎALŠIE APLIKÁCIE ZÁPLATOVÉHO MATERIÁLU:
Pre rekonštrukcie pomocou kardiovaskulárnej náplasti je k **dispozícii kardiovaskulárna náplasť GORE-TEX®**.

STERILITA
Náhrada tvrdej pleny GORE PRECLUDE® sa dodáva **STERILNÁ**. Ak balenie nie je poškodené, obal slúži ako efektívna ochrana až do dátumu exspirácie vyznačeného na obale („použite do“).

ODPORÚČANÉ TECHNIKY
ZAOBCHÁDZANIE
Pri manipulácii s náhradou tvrdej pleny GORE PRECLUDE® používajte čisté, sterilné rukavice a/alebo atraumatické nástroje.

UDRŽIAVANIE ASEPTICKÝCH PODMIENOK
Na udržanie prísnych aseptických podmienok počas chirurgického zákroku je nevyhnutné dodržanie špeciálnych preventívnych opatrení a maximálne starostlivá predoperačná príprava miesta zákroku. Všetky pooperačné infekcie je nutné čo najskôr agresívne liečiť. Neliečená infekcia môže vyžadovať vyňatie materiálu.

VEĽKOSŤ
Na dosiahnutie optimálnych výsledkov je dôležitý výber správnej veľkosti náhrady tvrdej pleny GORE PRECLUDE®. Zvoľte vhodnú veľkosť materiálu na dosiahnutie úplného zakrytia a prekrytia defektu. Náhrada tvrdej pleny GORE PRECLUDE® sa nesmie na prekrytie defektu tvrdej pleny napínať. Nedostatočné prekrytie môže odhaliť defekt a spôsobiť tak možnú tvorbu zrastov, čo môže mať za následok únik mozgovomiechového moku. Ak je náhrada tvrdej pleny GORE PRECLUDE® zrezaná na príliš malú veľkosť, na tkanivo alebo materiál môže byť vyvíjané nadmerné napätie a môže dôjsť k presakovaniu z línie stehov alebo k vytiahnutiu stehov. Ak je materiál zrezaný na príliš veľkú veľkosť, môže dôjsť k nadmernej tvorbe záhybov, čo môže mať prípadne za následok nechcené zrasty tkaniva.

PRIŠITIE
Na ukotvenie materiálu používajte iba **neabsorbovateľné** stehy, ako sú stehy GORE-TEX®, na tupej ihle (ako je ihla s kužeľovým bodcom alebo ihla s prierazným hrotom) príslušnej veľkosti. Testovanie s materiálom nahradzujúcim tvrdú plenu ukazuje zníženie presakovania tekutiny z otvoru po ihle s použitím stehu GORE-TEX® pri náprave tvrdej pleny. Navrhované veľkosti stehov GORE-TEX® s približným pomerom ihla/niť jedna ku jednej zahŕňajú CV-5 (5K12, 5K08, 5M16) a CV-6 (6KO2, 6K10). Konečná voľba stehov závisí od rozhodnutia chirurga a povahy nápravy tvrdej pleny.

Po výbere správnej veľkosti náhrady tvrdej pleny GORE PRECLUDE® na úplné zakrytie a prekrytie defektu prišite materiál na miesto pomocou vhodného počtu stehov a jednotných medzier medzi stehami. Je nutné, aby bol pozdĺž línie stehov dosiahnutý vodotesný uzáver s cieľom minimalizovať únik mozgovomiechového moku. Keďže náhrada tvrdej pleny GORE PRECLUDE® nie je pružná, dosiahnutie vodotesného uzáveru závisí od techniky. Pri plastickej úprave tvrdej pleny sa dá únik mozgovomiechovej tekutiny pripísať rôznym zdrojom:

- medzery medzi materiálom protézy a pôvodným tkanivom
- otvory stehov v materiále protézy
- otvory stehov v pôvodnom tkanive

Výrazné presakovanie z línie stehov môže nastať v prípade, že sú otvory stehov predĺžené, natrhnuté alebo ak sú medzi materiálom protézy a pôvodným tkanivom väčšie medzery. Vzniku medzier predídete použitím vhodnej veľkosti stehov a ich umiestnenia. Minimalizáciu presakovania z otvorov stehov zaistíte použitím minimálneho napätia pri vyťahovaní stehov alebo pri vytváraní uzlov. Použite najmenšiu možnú veľkosť ihly, ktorá je vhodná na nápravu defektu. Aby ste predišli mechanickému poškodeniu a predĺženiu otvoru sutúry, opatrne nabodnite materiál náhrady tvrdej pleny GORE PRECLUDE® a ďalej postupujte cez materiál podľa krivky ihly. Ak po prepichnutí membrány ihla vypadne z otvoru, je potrebné opatrne navliecť steh späť cez pôvodný otvor pre ihlu.

VAROVANIA
Je nutné dodržiavať prísne aseptické postupy. Ak sa vyvinie infekcia, je nutné ju liečiť agresívne. Neliečená infekcia môže vyžadovať vyňatie materiálu.

Defekty tvrdej pleny chrbtice je potrebné uzavrieť vtedy, keď to veľkosť defektu umožňuje. Použitie náhrady tvrdej pleny GORE PRECLUDE® na krytie bez uzavretia defektu môže viesť k trvalému úniku mozgovomiechovej tekutiny a prípadnému vytvoreniu pseudomeningokély. Ak má defekt tvrdej pleny takú veľkosť, že primárne uzatvorenie nie je možné, náhradu tvrdej pleny GORE PRECLUDE® je možné použiť na úplnú opravu segmentu.

Na minimalizáciu presakovania mozgovomiechového moku je nutné vodotesné uzatvorenie plastiky tvrdej pleny.

Náhrada tvrdej pleny sa nesmie dostať do styku s kostným cementom ani organickými rozpúšťadlami, napr. alkoholom alebo roztokom BETADINE®. V opačnom prípade môže nastať únik mozgovomiechového moku.

NEŽIADUCE ÚČINKY

Medzi možné nežiaduce účinky patria okrem iného: infekcia, hematóm, presakovanie mozgovomiechového moku, zrasty a fibrózne reakcie. Ďalej môže pri kontraindikovanom použití dôjsť ku zlyhaniu materiálu.

RESTERILIZÁCIA

Náhradu tvrdej pleny GORE PRECLUDE® je možné resterilizovať maximálne trikrát sterilizáciou v pare alebo plyne bez porušenia mechanickej alebo štrukturálnej kvality. Nevykonávajte resterilizáciu náhrady tvrdej pleny v pôvodnom obale. Náhradu tvrdej pleny je nutné znovu zabaliť do zodpovedajúcich sterilizačných materiálov. Za sterilitu opätovne zabaleného výrobku je zodpovedné zdravotnícke zariadenie.

Čisté, nepoužité a nepoškodené časti materiálu je možné resterilizovať. Je však nutné s nimi manipulovať v čistých sterilných rukaviciach a/alebo pomocou atraumatických nástrojov, ako sú kliešte na suchý prenos. Počas resterilizácie chráňte náhradu tvrdej pleny pred ťažkými a ostrými predmetmi.

- Nevystavujte náhradu tvrdej pleny teplotám vyšším ako 250 °C.
- Náhrada tvrdej pleny sa nesmie sterilizovať žiarením.

STERILIZÁCIA PAROU

Pomocou schváleného parného sterilizátora s gravitačným odvzdušnením alebo autoklávu pri týchto minimálnych požadovaných hodnotách alebo vyšších: 121 °C počas 30 minút alebo 132 °C počas 15 minút.

Pomocou schváleného podtlakového parného sterilizátora (taktiež známeho ako sterilizátor s vysokým vákuom) alebo autoklávu pri týchto minimálnych požadovaných hodnotách alebo vyšších: 132° C počas 4 minút.

STERILIZÁCIA ETYLÉNOXIDOM

Kvôli značným rozdielom vo vybavení pre plynovú sterilizáciu je za voľbu a overenie špecifických sterilizačných cyklov a parametrov zavzdušnenia zodpovedné zdravotnícke zariadenie.

DEFINÍCIE SYMBOLOV

Použite do

Pozor! Preštudujte si návod na použitie

Nepoužívajte opakovane

REF Katalógové číslo

LOT Kód šarže

EC REP Autorizovaný zástupca pre Európu

STERILE

Obsah je sterilný, ak balenie nebolo otvorené alebo poškodené.

STERILE

Obsah je sterilný, ak balenie nebolo otvorené alebo poškodené. Sterilizované parou.

INSTRUCCIONES DE USO PARA EL Sustituto de duramadre GORE PRECLUDE®

INDICACIONES
INDICADO COMO PRÓTESIS TEMPORAL O PERMANENTE EN LA REPARACIÓN DE LA DURAMADRE DURANTE UNA NEUROCIRUGÍA.

CONTRAINDICACIONES
Este producto no es apto para la reconstrucción de defectos cardiovasculares.

El uso de este producto en aplicaciones diferentes a las indicadas conlleva el **riesgo de complicaciones graves**, tales como desprendimiento de la sutura o fracaso de la reparación (formación de aneurisma).

PARA OTRAS APLICACIONES CON PARCHE:
Para reconstrucciones cardiovasculares está disponible el **parche cardiovascular GORE-TEX®**.

ESTERILIDAD
El sustituto de duramadre GORE PRECLUDE® se suministra **ESTÉRIL**. Siempre que su integridad no se haya comprometido de ninguna forma, el envase servirá como una barrera estéril eficaz hasta la fecha de caducidad impresa en la caja.

TÉCNICAS RECOMENDADAS
MANIPULACIÓN
El sustituto de duramadre GORE PRECLUDE® se debe manejar con instrumental atraumático y/o guantes limpios y estériles.

MANTENIMIENTO DE LA ASEPSIA
Para ayudar a mantener asepsia estricta durante las intervenciones quirúrgicas, es imprescindible tomar precauciones preoperatorias especiales y efectuar una preparación extremadamente minuciosa del área de intervención. Las infecciones postoperatorias de cualquier tipo deben ser tratadas intensivamente con la mayor brevedad posible. Si la infección persistiera, podría ser necesario extraer el material.

TAMAÑO
La selección del tamaño adecuado del sustituto de duramadre GORE PRECLUDE® es esencial para obtener resultados óptimos. Debe seleccionarse un tamaño tal que se solape bien al defecto y lo cubra completamente. No se debe estirar el sustituto de duramadre GORE PRECLUDE® para abarcar el defecto dural. El solapamiento inadecuado podría exponer el defecto a la formación de adherencias y ocasionar pérdidas de líquido cefalorraquídeo. Si el sustituto de duramadre GORE PRECLUDE® se corta a un tamaño demasiado pequeño, es posible que se ejerza una tensión excesiva en el tejido o el material y que haya fugas por la línea de sutura o se produzca el desprendimiento del hilo. Si se corta a un tamaño demasiado grande, el material podría arrugarse excesivamente y adherirse incorrectamente al tejido.

SUTURA
Para fijar el material, utilice exclusivamente suturas **no absorbibles** como la GORE-TEX®, con agujas no cortantes (punta cilíndrica o triangular) de tamaño adecuado. En pruebas de laboratorio con materiales sustitutos de la duramadre se observa una menor fuga de líquido por el agujero de la aguja cuando se emplea la sutura GORE-TEX® en reparaciones durales. Se recomienda utilizar suturas GORE-TEX® con una proporción aproximada de 1:1 entre la aguja y el hilo, como la CV-5 (5K12, 5K08, 5M16) y la CV-6 (6KO2, 6K10). La selección final de la sutura depende de las preferencias del cirujano y la naturaleza de la reparación dural.

Después de ajustar correctamente el tamaño del sustituto de duramadre GORE PRECLUDE® de modo que se solape al defecto y lo cubra completamente, suture el material en su sitio aplicando la cantidad apropiada de puntos espaciados uniformemente. Es imprescindible lograr un cierre hermético por la línea de sutura para reducir al mínimo la pérdida de líquido cefalorraquídeo. Dado que el sustituto de duramadre GORE PRECLUDE® no es elástico, la consecución de un cierre hermético depende de la técnica. La fuga de líquido cefalorraquídeo durante la plastia dural puede atribuirse a diversas causas, tales como:

- brechas entre el material protésico y el tejido natural
- agujeros creados por la sutura en el material protésico
- agujeros creados por la sutura en el tejido natural

Puede producirse una pérdida importante de líquido por los agujeros de la sutura si éstos están alargados, si hay desgarros o si se han creado grandes brechas entre el material protésico y el tejido natural. Para evitar la formación de brechas, utilice una sutura de tamaño apropiado y colóquela correctamente. Para reducir al mínimo las fugas por los agujeros de la sutura, aplique la mínima tensión posible al levantar la línea de sutura o colocar los nudos. Utilice la aguja más pequeña que sea apropiada para la reparación. Para evitar daños mecánicos y la elongación del agujero de la sutura, perfore el sustituto de duramadre GORE PRECLUDE® suavemente y siga la curva de la aguja a través del material. Si la aguja se sale del agujero después de que se ha perforado la membrana, deben tomarse las precauciones necesarias para hacer pasar la sutura a través de este agujero original.

ADVERTENCIAS
Deben aplicarse técnicas estrictamente asépticas. Si se produce una infección, se debe tratar intensivamente. Si la infección persistiera, podría ser necesario extraer el material.

Los defectos durales deben ser tratados mediante cierre primario cuando su tamaño lo permita. El uso del sustituto de duramadre GORE PRECLUDE®

como cobertura sin haber realizado el cierre primario del defecto puede ocasionar fugas continuas de líquido cefalorraquídeo y la formación de un pseudomeningocele. Si el defecto dural es lo suficientemente grande como para imposibilitar el cierre primario, puede utilizarse el sustituto de duramadre GORE PRECLUDE® en una reparación segmentaria completa.

Es esencial lograr un cierre hermético de la plastia dural para reducir al mínimo la fuga de líquido cefalorraquídeo.

No permita que el sustituto de duramadre entre en contacto con cementos óseos o disolventes orgánicos como el alcohol o solución BETADINE®, ya que estas sustancias podrían provocar fugas de líquido cefalorraquídeo.

REACCIONES ADVERSAS

Algunas reacciones adversas son, entre otras: infección, hematoma, fuga de líquido cefalorraquídeo, formación de adherencias y reacción fibrosa. Además, los usos contraindicados podrían ocasionar el fallo del material.

REESTERILIZACIÓN

El sustituto de duramadre GORE PRECLUDE® puede ser reesterilizado hasta tres veces mediante técnicas con vapor o gas sin que se vea afectada su calidad mecánica o estructural. No esterilice el sustituto de duramadre en los materiales de embalaje originales, ya que el producto debe ser reenvasado en materiales adecuados para su reesterilización. La institución sanitaria respectiva será responsable de la esterilidad de los productos reenvasados.

Los fragmentos limpios, no utilizados y no dañados del material pueden ser reesterilizados, siempre que sean manipulados con guantes limpios estériles y/o instrumental atraumático, tales como pinzas de disección para traslación. Proteja el sustituto de duramadre contra objetos pesados, cortantes o punzantes durante la reesterilización.

- No exponga el sustituto de duramadre a temperaturas superiores a 250 °C (482 °F).
- No esterilice el sustituto de duramadre por irradiación.

VAPOR

Si se utiliza un autoclave de vapor validado con desplazamiento por gravedad, los requisitos mínimos son: 121 °C (250 °F) durante 30 minutos o 132 °C (270 °F) durante 15 minutos.

Si se utiliza un autoclave de vapor validado con vacío previo (conocido también como "de alto vacío"), los requisitos mínimos son: 132 °C (270 °F) durante 4 minutos.

ÓXIDO DE ETILENO

Debido a la gran variación en los equipos de esterilización por gas, la elección y validación de los ciclos específicos de esterilización y parámetros de aireación se deja a cargo de la institución sanitaria respectiva.

DEFINICIONES

Utilizar antes de

Atención, ver las instrucciones de uso

No reutilizar

REF Número de catálogo

LOT Código del lote

EC REP Representante europeo autorizado

STERILE

Contenido estéril a menos que el envase haya sido abierto o dañado.

STERILE

Contenido estéril a menos que el envase adjunto haya sido abierto o dañado. Esterilizado por vapor.

BRUKSANVISNING FÖR
GORE PRECLUDE® durasubstitut

INDIKATIONER
FÖR ANVÄNDNING SOM TEMPORÄR ELLER PERMANENT PROTES FÖR REPARATION AV DURA MATER UNDER NEUROKIRURGI.

KONTRAINDIKATIONER
Ej för rekonstruktion av kardiovaskulära defekter.

Användning av produkten inom andra områden än de avsedda **kan leda till allvarliga komplikationer**, såsom suturutdragning eller misslyckad reparation (aneurysmbildning).

FÖR ANDRA PATCH-ANVÄNDNINGSOMRÅDEN:
GORE-TEX® kardiovaskulär patch finns tillgänglig för kardiovaskulära rekonstruktioner med patch.

STERILITET
GORE PRECLUDE® durasubstitut levereras **STERILT**. Under förutsättning att förpackningen inte brutits på något sätt fungerar den som en effektiv sterilbarriär fram till det "användes före"-datum (utgångsdatum) som är tryckt på förpackningen.

REKOMMENDERAD TEKNIK
HANTERING

Använd rena, sterila handskar och/eller atraumatiska instrument vid hanteringen av GORE PRECLUDE® durasubstitut.

BIBEHÅLLA ASEPTIK

För att bibehålla strikt aseptik under ingreppet krävs särskilda försiktighetsåtgärder och extremt noggranna förberedelser av operationsområdet före ingreppet. Eventuell postoperativ infektion skall behandlas aggressivt på så tidigt stadium som möjligt. En infektion som inte läks ut kan kräva att materialet avlägsnas.

STORLEKSBESTÄMNING

Korrekt storleksbestämning av GORE PRECLUDE® durasubstitut är av avgörande betydelse för optimala resultat. Materialet skall ha sådan storlek att det helt täcker och överlappar defekten. GORE PRECLUDE® durasubstitut skall inte töjas för att passa den durala defekten. Otillräcklig överlappning kan utsätta defekten för eventuell adherensbildning och kan resultera i läckage av cerebrospinalvätska. Om GORE PRECLUDE® durasubstitut klipps till för smått, kan vävnaden eller materialet utsättas för alltför stor påfrestning och läckage vid suturraden eller suturutdragning kan inträffa. Om materialet klipps till för stort kan det skrynkla ihop sig, vilket kan leda till oönskad vävnadsvidhäftning.

SUTURERING

Använd endast **icke resorberbara suturer**, såsom GORE-TEX® sutur, med en icke skärande nål (avsmalnande eller genomborrande spets) i lämplig storlek för att förankra materialet. Laboratorietestning med durasubstitut visar att vätskeläckage vid nålhål minskade när GORE-TEX®-sutur användes vid reparationer av dura mater. Rekommenderade GORE-TEX® suturstorlekar i den ungefärliga proportionen 1:1 nål-till-tråd innefattar CV-5 (5K12, 5K08, 5M16) och CV-6 (6KO2, 6K10). Bestämning av suturens storlek beror på kirurgens önskemål och på vilken typ av duralreparation det gäller.

Efter att ha gjort en korrekt storleksbedömning av GORE PRECLUDE® durasubstitut som helt täcker och överlappar defekten, skall materialet sutureras fast med användning av lämpligt antal suturer och jämnt avstånd mellan suturer. Det är absolut nödvändigt att en vattentät försegling åstadkoms längs suturraden för att minimera läckage av cerebrospinalvätska. På grund av att GORE PRECLUDE® durasubstitut inte är elastiskt är en vattentät slutning beroende av tekniken som används. Vid duraplastikingrepp kan läckage av cerebrospinalvätska hänföras till olika ursprung, såsom:

- mellanrum mellan protesmaterialet och den naturliga vävnaden
- suturhål i protesmaterialet
- suturhål i den naturliga vävnaden

Betydande läckage från suturhål kan inträffa om suturhål är utsträckta, rivna eller om stora mellanrum skapas mellan protesmaterialet och den naturliga vävnaden. Förhindra mellanrum genom att använda korrekt suturstorlek och placering. Minimera suturhålsläckage genom att använda minimal tension vid dragning uppåt i suturraden eller när en knut anläggs. Använd den minsta nålstorlek som lämpar sig för reparationen ifråga. För att undvika mekaniska skador och uttänjning av suturhålet skall GORE PRECLUDE® durasubstitut penetreras jämnt och nålens kurvatur följas genom materialet. Om nålen faller ut ur nålhålet efter membranpunktion, måste man vara noga med att föra suturen tillbaka genom detta ursprungliga nålhål.

VARNINGAR
lakttag strikt aseptisk teknik. Om en infektion utvecklas skall den behandlas aggressivt. En infektion som inte läks ut kan kräva att materialet avlägsnas.

Spinala duradefekter skall primärslutas när storleken på defekten medger detta. Om GORE PRECLUDE® durasubstitut används som en täckning, utan primärslutning av defekten, kan det resultera i fortsatt läckage av cerebrospinalvätska och eventuell pseudomeningocelebildning. Om duradefekten är så stor att primärslutning inte är möjlig kan GORE PRECLUDE® durasubstitut användas vid en fullständig segmentell reparation.

En vattentät försegling av duraplastiken är nödvändig för att minimera läckage av cerebrospinalvätska.

Placera inte durasubstitutet så att det kommer i kontakt med bencement eller organiska lösningsmedel, som t.ex. alkohol eller BETADINE®-lösning. Om så sker, kan det leda till läckage av cerebrospinalvätska.

BIVERKNINGAR

Möjliga biverkningar kan bl.a. innefatta infektion, hematom, läckage av cerebrospinalvätska, adherenser samt fibrinbildning. Dessutom kan kontraindicerad användning leda till att materialet brister.

OMSTERILISERING

GORE PRECLUDE® durasubstitut kan omsteriliseras upp till tre gånger, antingen med ånga eller gas utan att dess mekaniska eller strukturella kvalitet går förlorad. Sterilisera inte durasubstitut i det ursprungliga förpackningsmaterialet. Durasubstitutet måste omförpackas i ett material som är lämpligt för sterilisering. Sjukhuset ansvarar för den ompackade produktens sterilitet.

Rena, oanvända och oskadade delar av materialet kan resteriliseras om de hanteras med rena, sterila handskar och/eller atraumatiska instrument såsom en torr transfertång. Skydda durasubstitutet från tunga eller vassa föremål under omsteriliseringen.

- Utsätt inte durasubstitutet för temperaturer som överstiger 250 °C.
- Omsterilisera inte durasubstitutet med strålning.

ÅNGA

Vid användning av en validerad ångsterilisator utan vakuumfunktion skall autoklavering ske enligt eller överskridande följande minimikrav: 121 °C i 30 minuter eller 132 °C i 15 minuter.

Vid autoklavering i en validerad ångsterilisator med förvakuum (även kallad högvakuum) gäller följande minimikrav: 132 °C i 4 minuter.

ETYLENOXID (EO)

På grund av de stora skillnaderna mellan olika gassterilisatorer, ligger ansvaret för val och validering av aktuella cykler och luftningsparametrar på vårdinstitutionen.

DEFINITIONER

Använd före

Viktigt - se bruksanvisningen

Får ej återanvändas

REF Katalognummer

LOT Satskod

EC REP Auktoriserad representant i Europa

STERILE

Innehållet sterilt om inte inneliggande förpackning öppnats eller skadats.

STERILE

Innehållet sterilt om inte inneliggande förpackning öppnats eller skadats. Ångsteriliserad.

AB0131-ML2

Creative Technologies Worldwide

W. L. Gore & Associates, Inc.
Flagstaff, Arizona 86004 • USA
Order Information: Tel.: 928.526.3030 • Tel.: 800.528.8763
Technical Information: Tel.: 928.779.2771 • Tel.: 800.437.8181

For international contact and additional product information,
visit **www.goremedical.com**

CE
0459

GORE, GORE-TEX®, PRECLUDE®, and designs are trademarks of W. L. Gore & Associates.
© 1996, 1998, 2008 W. L. Gore & Associates, Inc.
BETADINE® is a registered trademark of Purdue Frederick Company.
Printed on recyclable paper.

DECEMBER 2008